



La salud
es de todos

Minsalud

SARS CoV2 / COVID-19

Avances en Vacunas

Bogota, 03 02 2022



SARS CoV2 / COVID-19 Para donde vamos ?

1. Vacunas Anexos Técnicos: Sinovac, Pfizer, Moderna, Janssen, AZ
2. Terceras dosis (refuerzo)
3. Algunos Retos:
 - Gestantes
 - Pediatría
 - Variantes
4. Coberturas
5. Resumen



Last Updated at (M/D/YYYY)
3/2/2022 2:21

Total Cases

384.937.259

Total Deaths

5.701.047

Total Vaccine Doses Administered

10.152.335.278

28-Day Cases

86.863.789

28-Day Deaths

231.448

28-Day Vaccine Doses Administered

784.502.567

Cases | Deaths by
Country/Region/Sovereignty

US

28-Day: **17.891.241** | **59.754**

Totals: **75.680.487** | **894.316**

France

28-Day: **8.971.189** | **6.786**

Totals: **19.999.561** | **132.583**

India

28-Day: **6.535.842** | **15.177**

Totals: **41.803.318** | **498.983**

Italy

28-Day: **4.479.710** | **9.044**

Totals: **11.235.745** | **147.320**

United Kingdom

28-Day: **3.713.552** | **8.177**

Totals: **17.632.062** | **157.938**

Brazil

28-Day: **1.111.111** | **1.111**

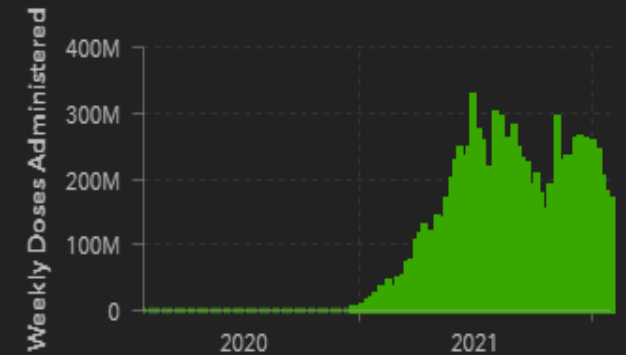
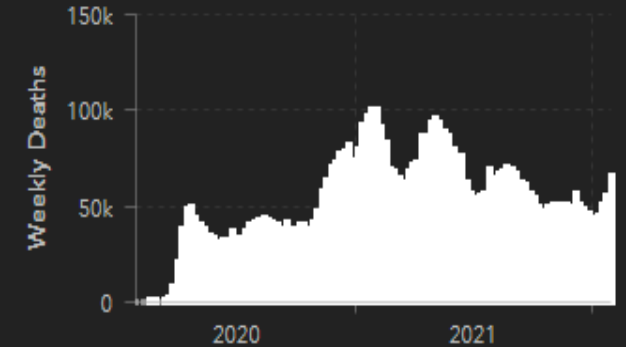
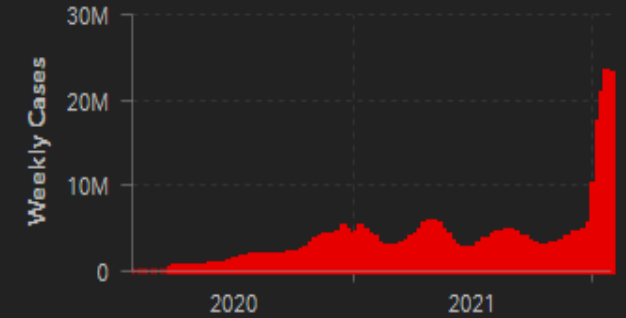
Totals: **1.111.111** | **1.111**



Esri, FAO, NOAA

28-Day

Powered by Esri



Weekly

28-Day



Last Updated at (M/D/YYYY)

3/2/2022 2:21

Total Cases

5.916.825

Total Deaths

134.781

Total Vaccine Doses Administered

71.927.908

28-Day Cases

697.192

28-Day Deaths

4641

28-Day Vaccine Doses Administered

6.941.893

Cases | Deaths by Country/Region/Sovereignty

28-Day: 871.539 | 446
Totals: 2.294.471 | 12.749

Sweden
28-Day: 847.848 | 659
Totals: 2.223.115 | 16.028

Poland
28-Day: 818.606 | 7.087
Totals: 4.981.321 | 105.753

Philippines
28-Day: 705.553 | 2.435
Totals: 3.577.298 | 54.097

Canada
28-Day: 702.501 | 3.682
Totals: 3.081.616 | 34.207

Colombia
28-Day: 697.192 | 4.641
Totals: 5.916.825 | 134.781

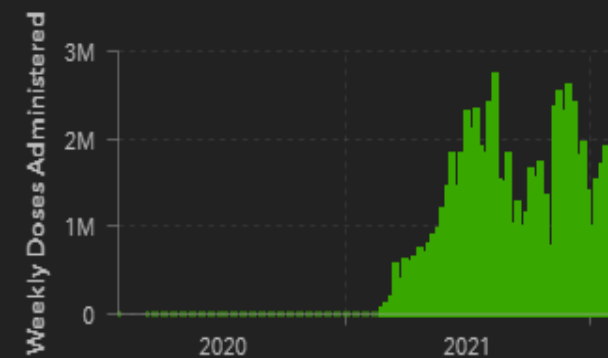
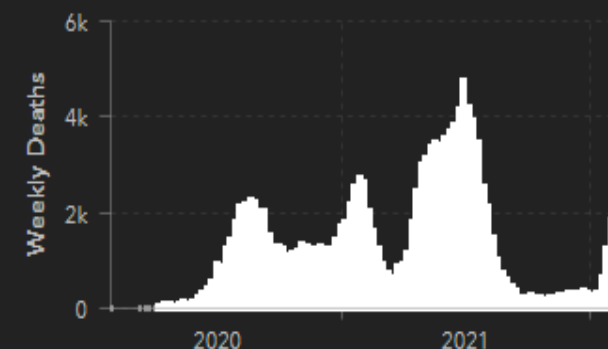
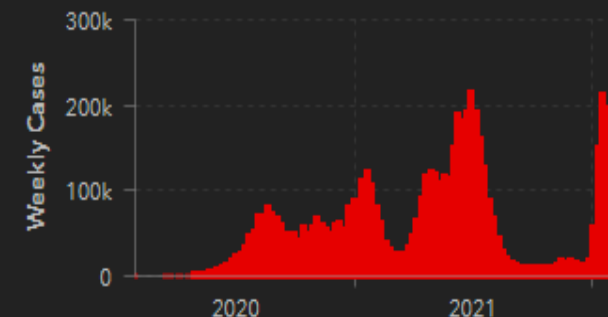
Austria



Esri, FAO, NOAA

Powered by Esri

28-Day



Weekly

28-Day

Clínica

**CONSENSO COLOMBIANO DE
ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y
MANEJO DE LA INFECCIÓN
POR SARS-CoV-2/COVID-19
EN ESTABLECIMIENTOS
DE ATENCIÓN DE LA SALUD**

TERCERA EDICIÓN

**RECOMENDACIONES
BASADAS EN CONSENSO
DE EXPERTOS E INFORMADAS
EN LA EVIDENCIA**

Autor: Juan Carlos Londoño Martínez, MD

1. Vacunas

Vacunas Fases

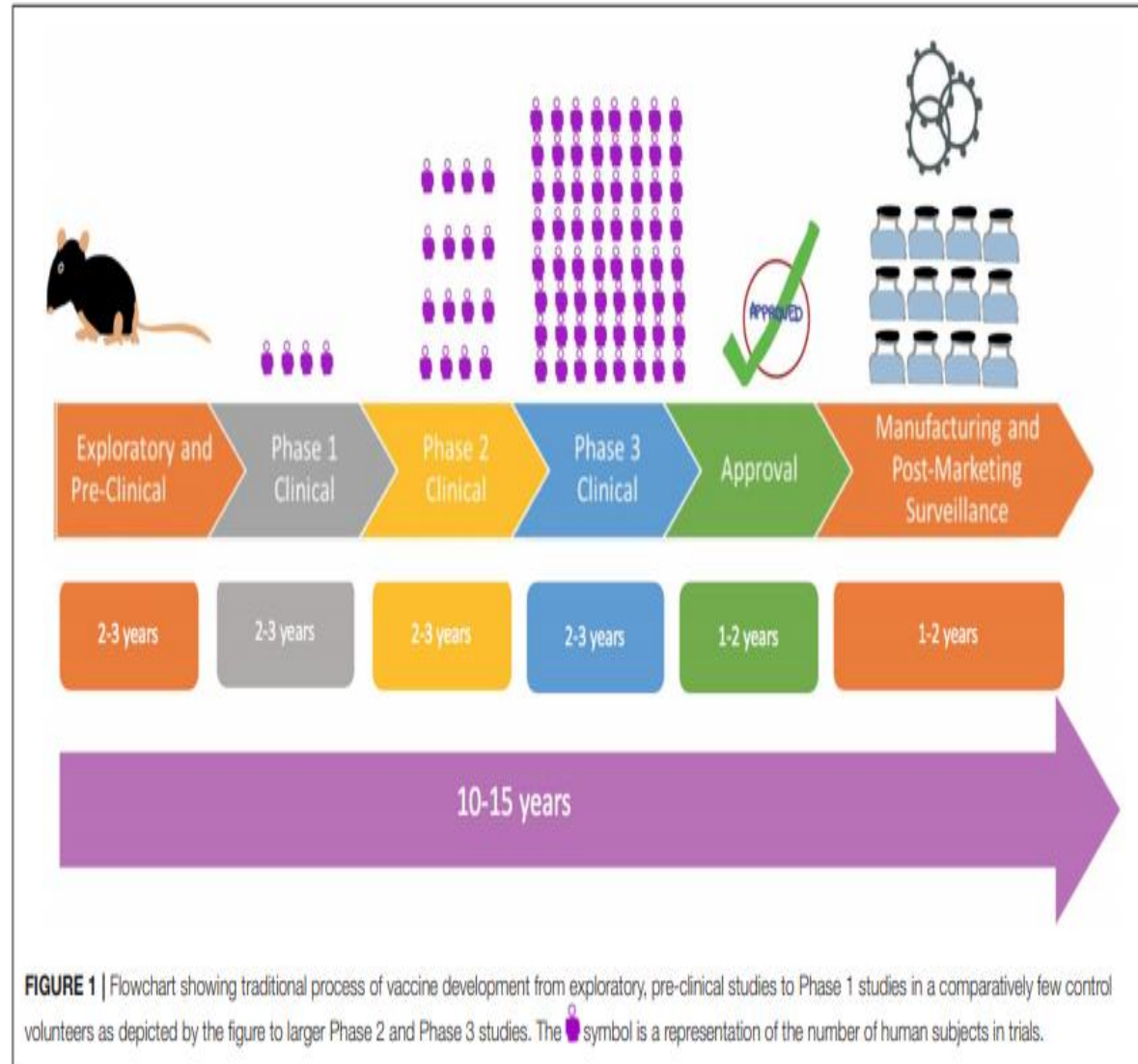


FIGURE 1 | Flowchart showing traditional process of vaccine development from exploratory, pre-clinical studies to Phase 1 studies in a comparatively few control volunteers as depicted by the figure to larger Phase 2 and Phase 3 studies. The mouse symbol is a representation of the number of human subjects in trials.

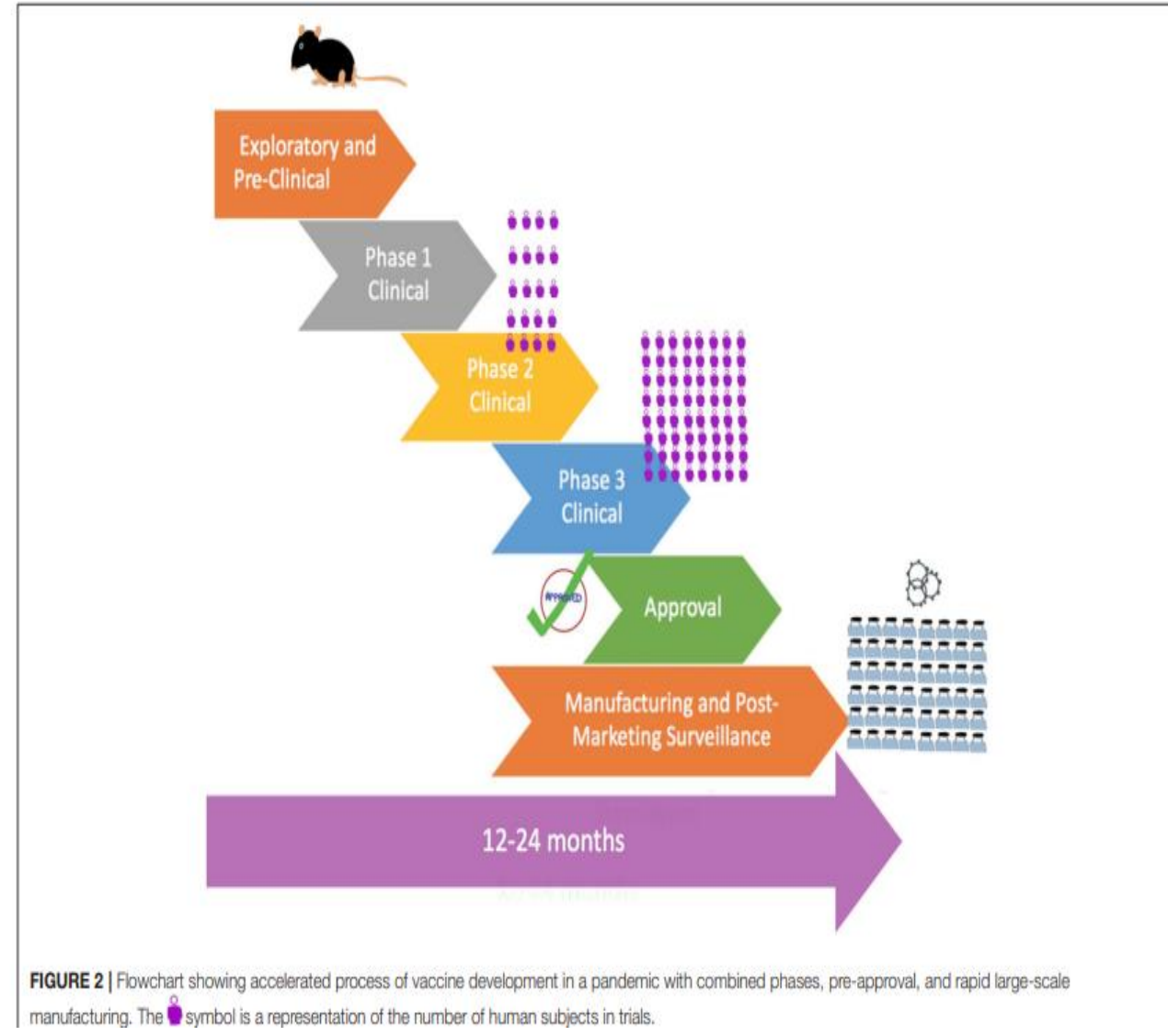


FIGURE 2 | Flowchart showing accelerated process of vaccine development in a pandemic with combined phases, pre-approval, and rapid large-scale manufacturing. The mouse symbol is a representation of the number of human subjects in trials.

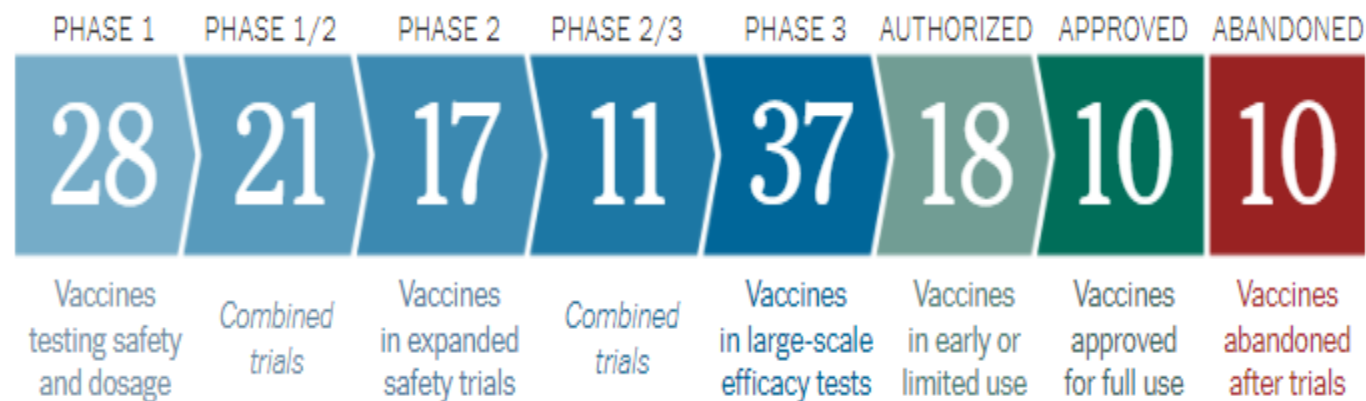
Diferentes plataformas de vacunas utilizadas contra SARS-CoV-2



Las vacunas COVID-19 se mantienen con los mismos estándares de seguridad que todas las demás vacunas.

Coronavirus Vaccine Tracker











By [Carl Zimmer](#), [Jonathan Corum](#), [Sui-Lee Wee](#) and Matthew Kristoffersen Updated Jan. 31, 2022



Vaccines typically require years of research and testing before reaching the clinic, but in 2020, scientists embarked on a race to produce safe and effective coronavirus vaccines in record time. Researchers are currently testing **114 vaccines** in clinical trials on humans, and 48 have reached the final stages of testing. More than 75 preclinical vaccines are under active investigation in animals.

Vacunas Aprobadas y Aprobadas uso limitado

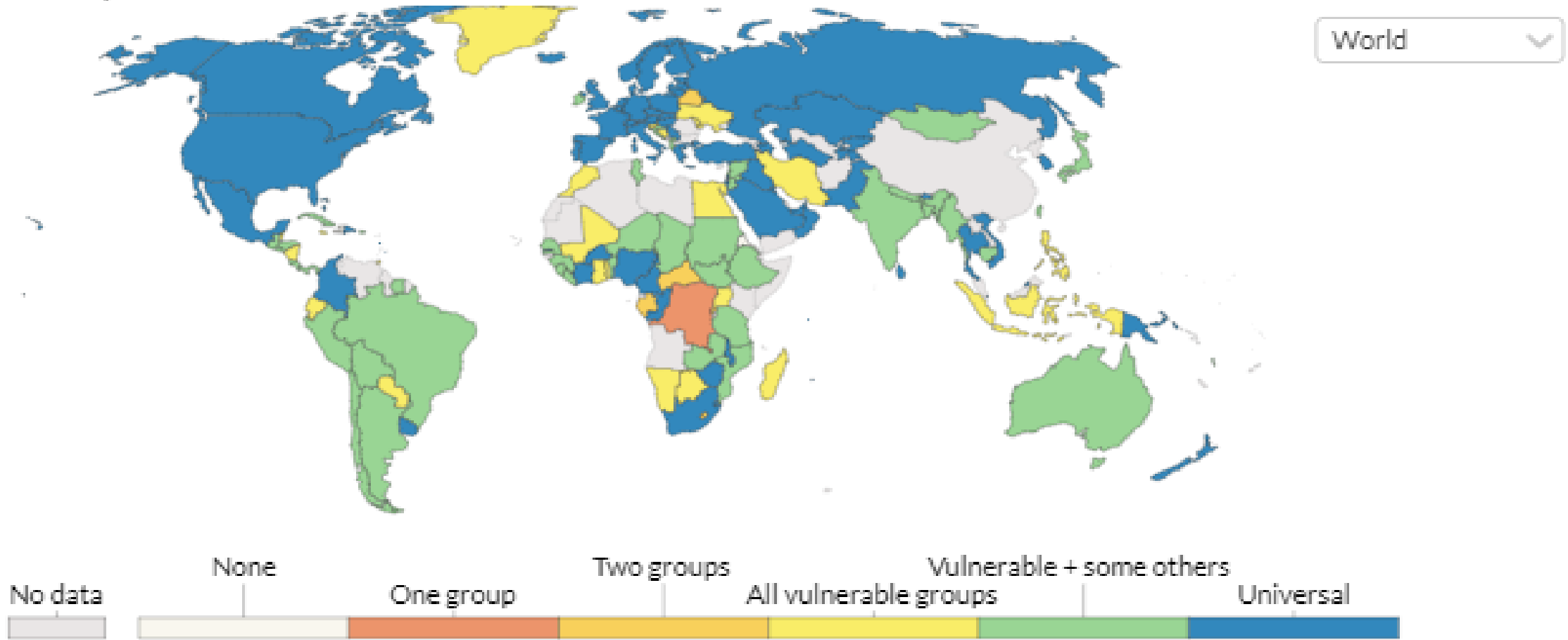
Leading vaccines

Developer	How It Works	Phase	Status
 Pfizer-BioNTech	mRNA	3	Approved in U.S., other countries. Emergency use in many countries.
 Sinopharm	Inactivated	3	Approved in China, U.A.E., Bahrain. Emergency use in many countries.
 Oxford-AstraZeneca	ChAdOx1	2 3	Approved in Brazil, India. Emergency use in many countries.
 Sinovac	Inactivated	3	Approved in China. Emergency use in many countries.
 Moderna	mRNA	3	Approved in U.S., Canada, Switzerland. Emergency use in many countries.
 Novavax	Protein	3	Emergency use in Europe, other countries.
 Bharat Biotech	Inactivated	3	Approved in India. Emergency use in other countries.
 Johnson & Johnson	Ad26	3	Approved in Canada. Emergency use in many countries.
 Baylor-Biological E	Protein	3	Emergency use in India.
 Gamaleya	Ad26, Ad5	3	Emergency use in many countries.

COVID-19 Vaccination Policy, Sep 7, 2021

This metric records policies for vaccine delivery for different groups.

- Availability for ONE of following: key workers/ clinically vulnerable groups / elderly groups
- Availability for TWO of following: key workers/ clinically vulnerable groups / elderly groups
- Availability for ALL of following: key workers/ clinically vulnerable groups / elderly groups
- Availability for all three plus partial additional availability (select broad groups/ages)
- Universal availability



Source: Hale, Angrist, Goldszmidt, Kira, Petherick, Phillips, Webster, Cameron-Blake, Hallas, Majumdar, and Tatlow (2021). "A global panel database of pandemic policies (Oxford COVID-19 Government Response Tracker)." Nature Human Behaviour. – Last updated 7 September 2021, 11:50 (London time)
[OurWorldInData.org/coronavirus](https://www.ourworldindata.org/coronavirus) CC BY
[Coronavirus \(COVID-19\) Vaccinations - Statistics and Research - Our World in Data](https://www.ourworldindata.org/coronavirus)


MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
RESOLUCIÓN NÚMERO 1866 DE 2021

(19 NOV 2021)

Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2, 6, 7, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021 en relación con la vacunación inadvertida a gestantes, aplicación de dosis de refuerzo, vacunación a población pediátrica de 3 años en adelante, reducción de plazo para vacunación de personas con antecedentes de Covid-19

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, especialmente de las conferidas por el literal b del artículo 488 de la Ley 9 de 1979, los numerales 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, 3, 4 y 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, 19.1 del artículo 19 y parágrafos 6 y 9 del artículo 7 del Decreto 109 de 2021, en desarrollo del inciso segundo del artículo 592 de la Ley 9 de 1979 y del numeral 16.2 del artículo 16 del Decreto 601 de 2021,

(...)

5.3.2 Vacunación en personas con antecedentes de COVID-19 confirmado

Las personas con antecedente de COVID-19 o personas con inmunosupresión de cualquier origen, ya sea por enfermedad o como tratamiento de alguna condición con antecedente de COVID-19 confirmado serán vacunadas como mínimo treinta (30) días después de la fecha de inicio de síntomas en personas sintomáticas o treinta (30) días contados desde la fecha de la toma de la muestra para personas asintomáticas.

5.4 Aplicación y registro de la vacuna

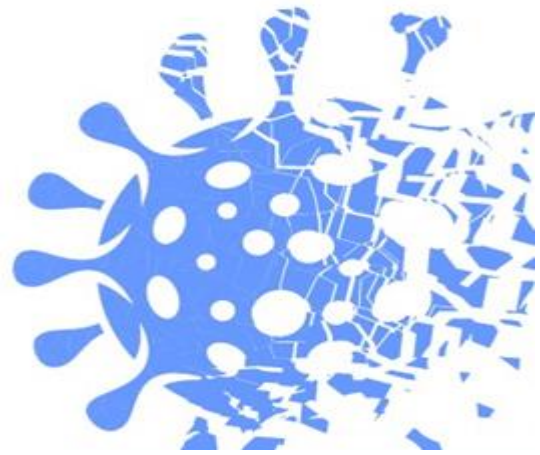
"Aplicación y registro de la vacuna

El prestador de servicios de salud debe contar con los equipos vacunadores conformados por un auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia para ser vacunador, auxiliar o técnico o tecnólogo en áreas administrativas que podrá hacer las veces de anotador, técnico en sistemas o auxiliar en salud pública o en enfermería o áreas administrativas que podrá hacer



La salud
es de todos

Minsalud



Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac contra el COVID-19

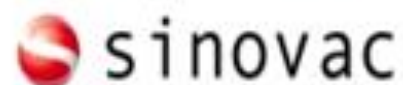
Ministerio de Salud y Protección Social

Vacuna inactivada

PHASE 3

APPROVED IN CHINA

EMERGENCY USE IN OTHER COUNTRIES



VACCINE NAME: CoronaVac (formerly PiCoVacc)

EFFICACY: 50,38%

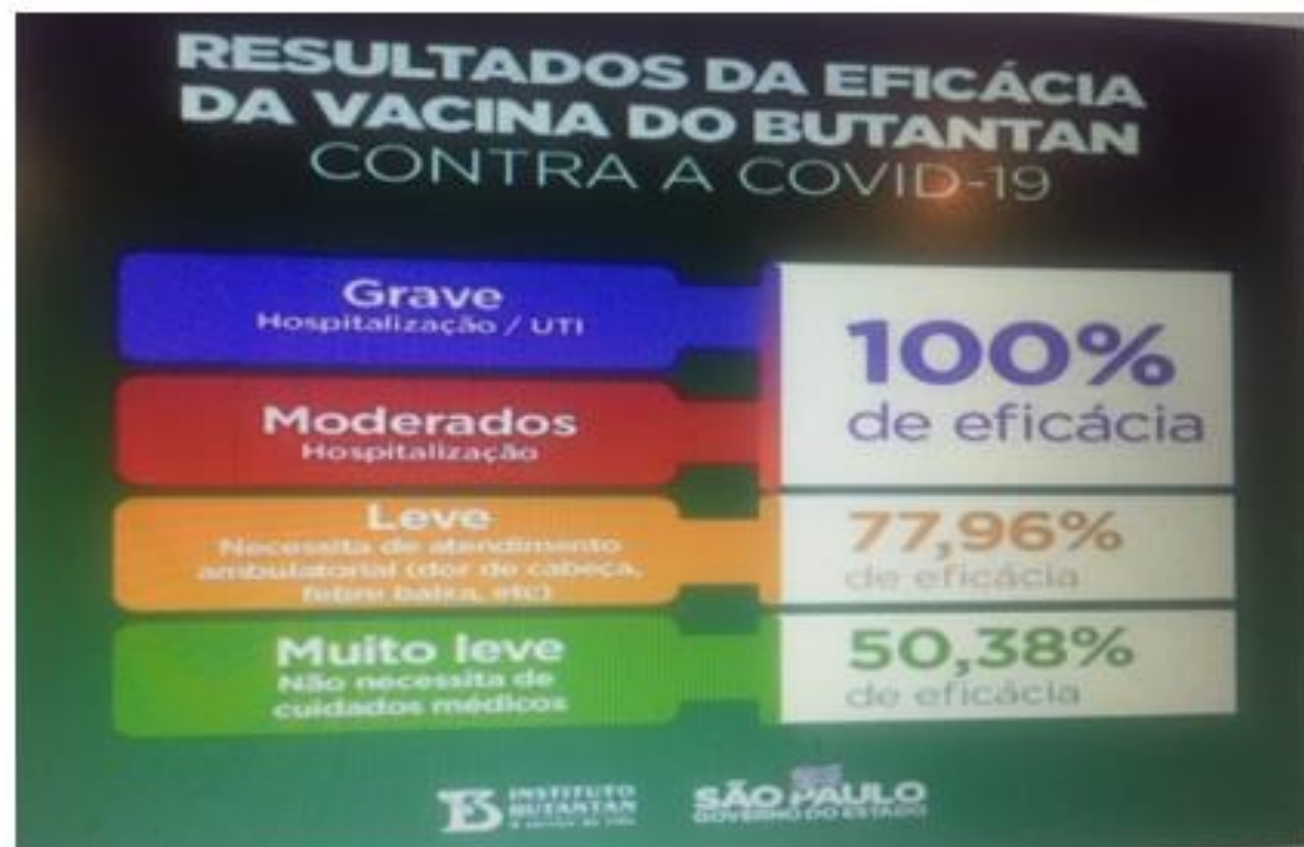
DOSE: 2 doses: 4 weeks apart

TYPE: Muscle injection

STORAGE: Refrigerated

0-28 dias

<https://www.nytimes.com/search?query=covid-19+vaccine>



Conservación

- La vacuna CoronaVac de SinoVac debe almacenarse entre +2 – +8 °C, protegida de la luz.
- **No congelar.**

Período de validez (3,4)

Monodosis:

- **Vial sin abrir:** Puede conservarse hasta 36 meses entre +2 – +8 °C.
- **Vial abierto:** Uso inmediato.

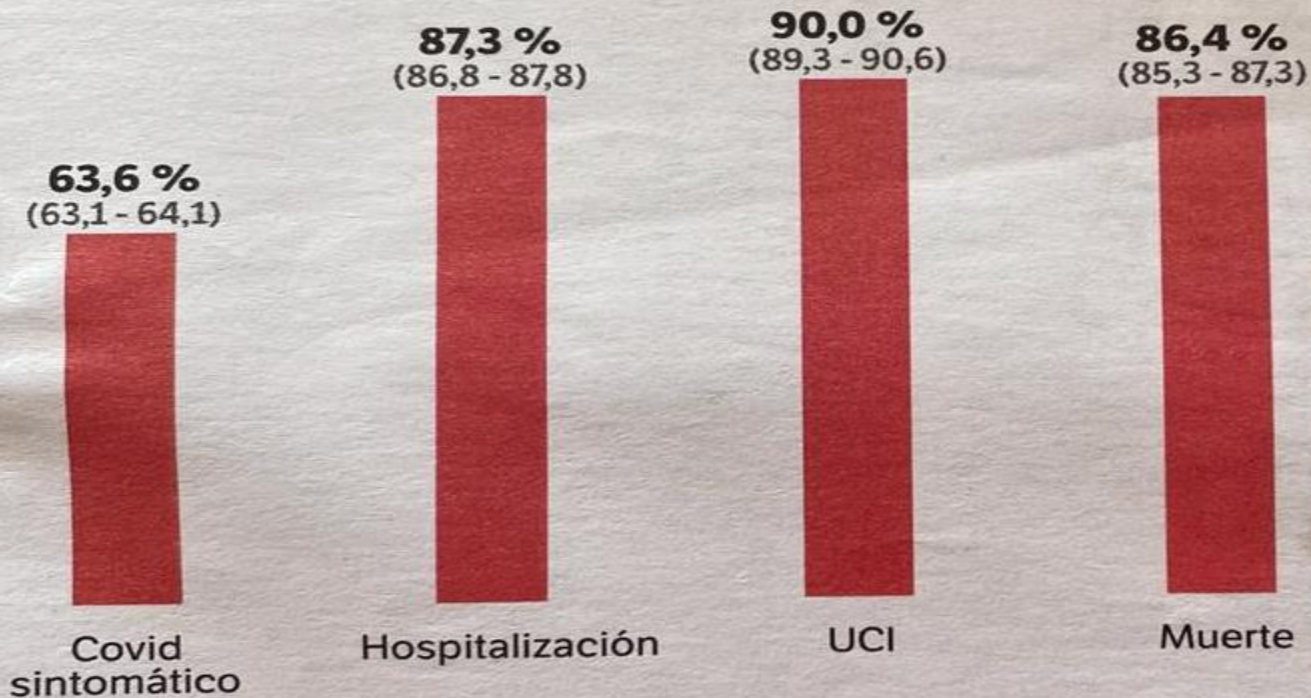
Vial de 2 dosis:

- **Vial sin abrir:** Puede conservarse hasta 24 meses entre +2 – +8 °C.
- **Vial abierto:** Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso desde el momento de la apertura del vial hasta 8 horas en refrigeración (2 – 8 °C).

Effectiveness of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Chile

Alejandro Jara, Ph.D., Eduardo A. Undurraga, Ph.D., Cecilia González, M.D., Fabio Paredes, M.Sc., Tomás Fontecilla, M.Sc., Gonzalo Jara, B.S.E., Alejandra Pizarro, M.D., Johanna Acevedo, M.S., Katherine Leo, B.S.E., Francisco Leon, M.B.A., Carlos Sans, B.S.E., Paulina Leighton, B.S.E., Pamela Suárez, B.S.E., Heriberto García-Escorza, M.S., and Rafael Araos, M.D.

Efectividad de la vacuna de Sinovac en Chile





La salud
es de todos

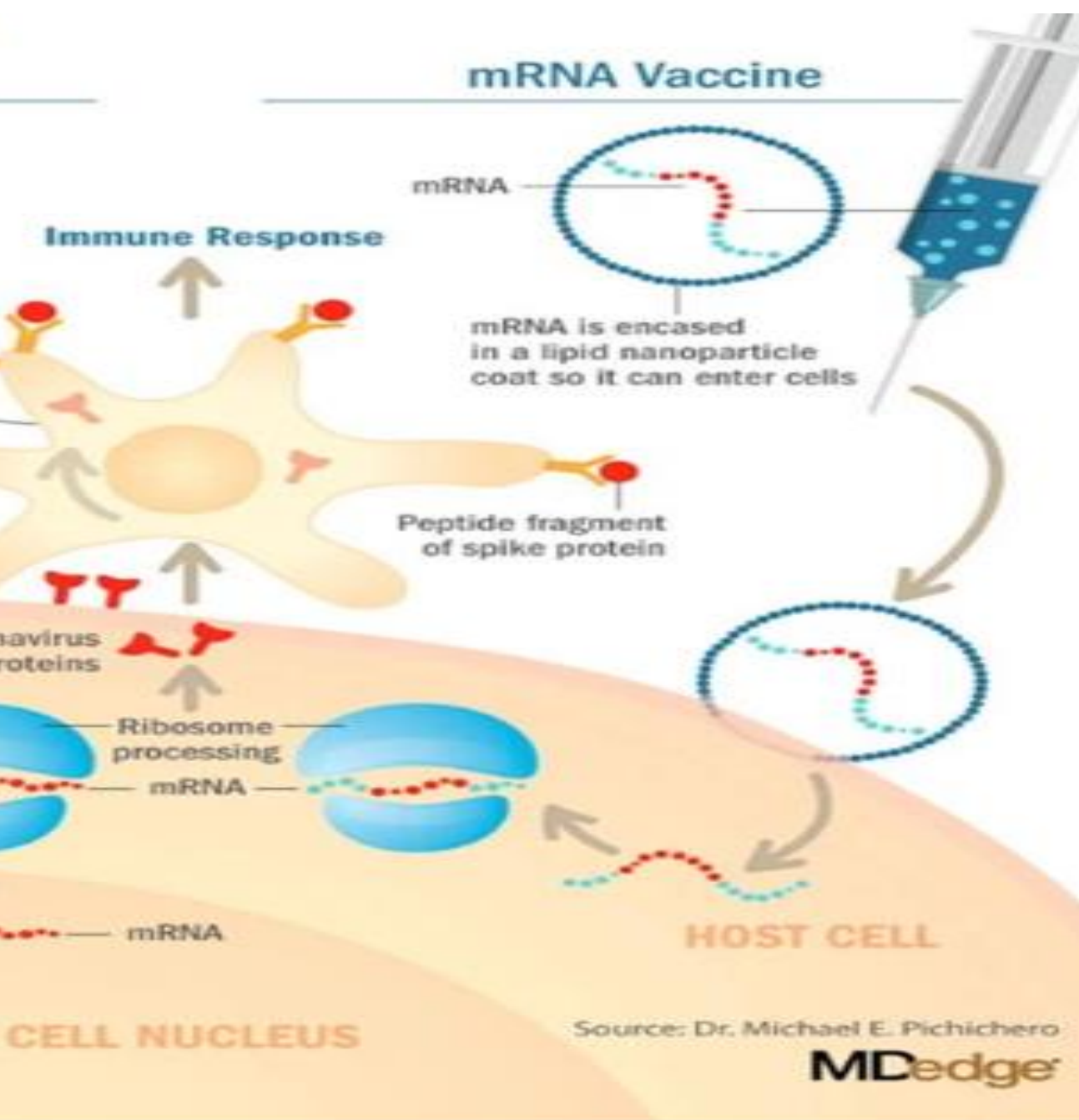
Minsalud



Anexo técnico para la aplicación de la vacuna **BNT162b2 Pfizer-BioNTech**

contra el COVID-19

Ministerio de Salud y Protección Social



Vacunas RNAm Pfizer

1. Reactogenicidad local
2. Eventos sistémicos 3-5 días
3. Inestabilidad (-70°C)

0-21 días



La salud es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021025659 DE 24 de Junio de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1787 de 2020.

EXPEDIENTE: 20195221

RADICACIÓN: 20211116414

FECHA: 16/06/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2021000183 del 5 de enero del 2021 el Invima concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000001 para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año.

Que mediante escrito con radicado No. 20211116414 del 16 de junio de 2021, la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER INC, solicitó ante esta Dirección la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar:

1. Modificación de indicaciones por inclusión del grupo etario de 12 a 15 años.
2. Modificación de la condición de almacenamiento por aumento de 5 días a 1 mes en el tiempo de vida útil del producto terminado sin diluir almacenado entre 2 °C y 8°C, e inclusión del almacenamiento entre -15 y -25°C durante 2 semanas para el producto congelado.
3. Inclusión de Hospira Inc. ubicado en McPherson, Estados Unidos como fabricante del producto terminado (llenado y empaque).
4. Aumento de tamaño de lote del producto terminado, pasando del rango 80-278 L a 77-320 L.
5. Artes de material de envase y empaque para el fabricante Hospira Inc. ubicado en McPherson, Estados Unidos y para el Fabricante Pharmacia & Upjohn Company LLC, ubicado en Kalamazoo, Estados Unidos.
6. Modificación de reacciones adversas.
7. Información para Prescribir, Información para Pacientes y Ficha Técnica versión mayo de 2021.
8. Actualizaciones en información de calidad.

Flujograma Alergia Vacunas COVID RNAm, Inactivadas y Vectores: 1/1000.000

Medicamentos orales o inyectables

Alergia Alimentos, mascotas, látex

Historia Familiar alergias



30 minutos Observar :

Personas antecedentes anafilaxis por alguna causa

Personas con antecedentes de alergias

15 minutos Observar

Todas las otras personas

Historia alguna

Reacción alérgica inmediata

Reacción alérgica inmediata a vacunas o a medicamentos inyectados



Evaluación del riesgo

Valoración Alergia / inmunología

Si Vacunación

30 minutos Observar

Alergia primera dosis severa

Alergia inmediata

Alergia PEG

Alergia Polisorbitol



No vacunar

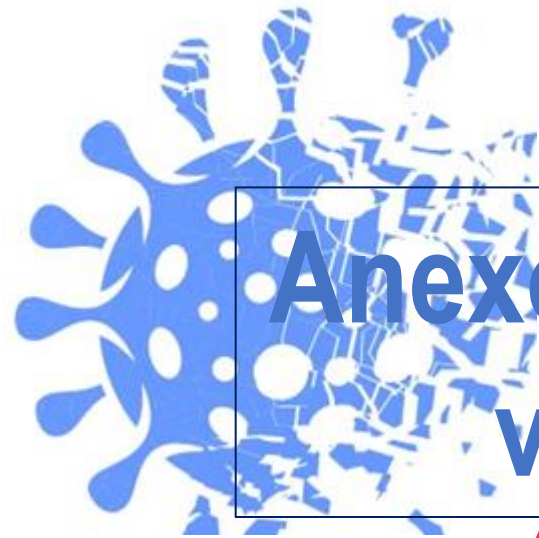
Considerar referir

Alergia / inmunología



La salud
es de todos

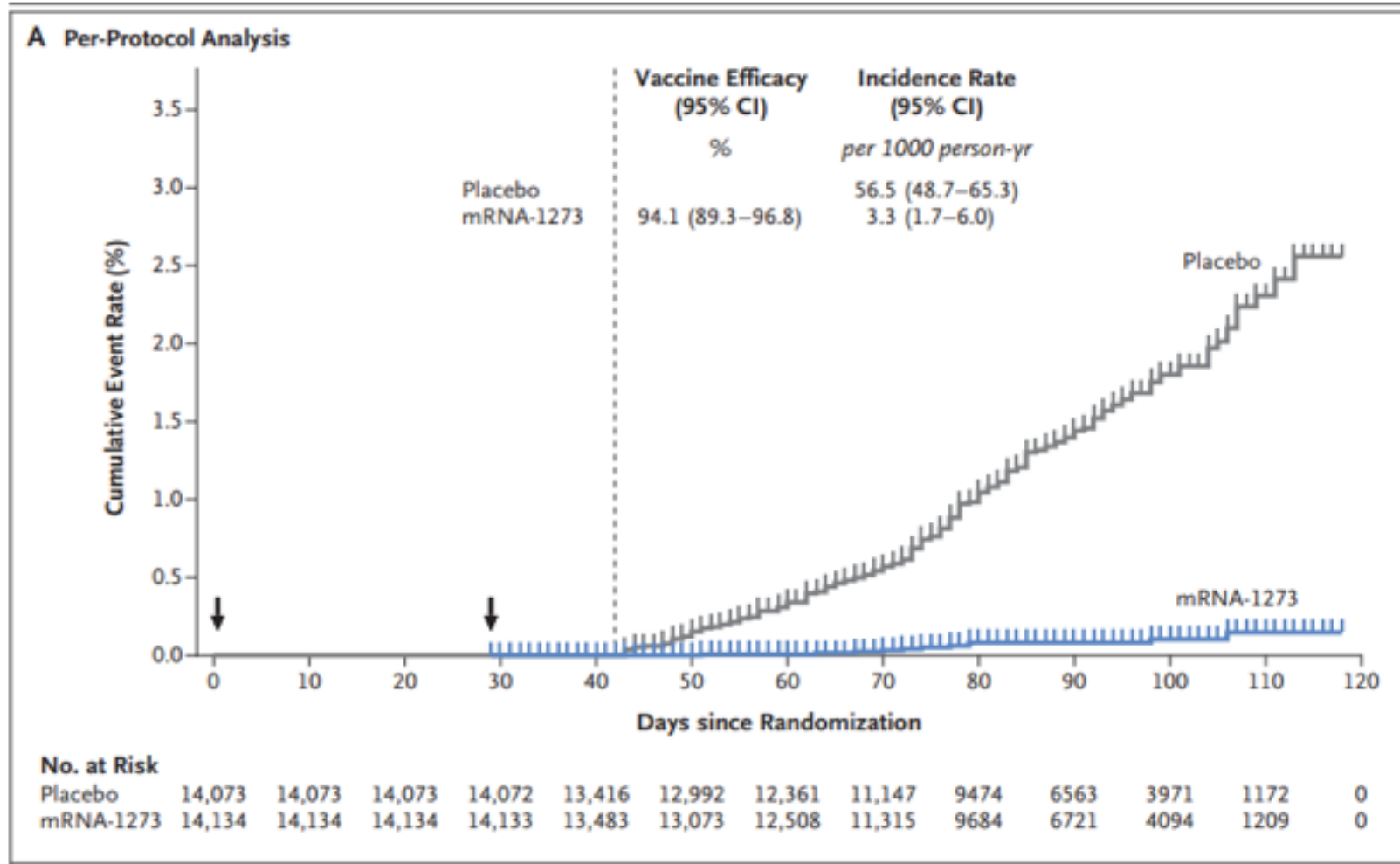
Minsalud



Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Moderna RNAm-1273

contra la COVID-19

Ministerio de Salud y Protección Social



N Engl J Med 2021;384:403-16. DOI: 10.1056/NEJMoa2035389 January 15, 2021, at NEJM.org.



Eventos Adversos Solicitados Fase III Vacuna Moderna

N ENGL J MED 384;5 NEJM.ORG FEBRUARY 4, 2021

N Engl J Med 2021;384:403-16. DOI: 10.1056/NEJMoa2035389

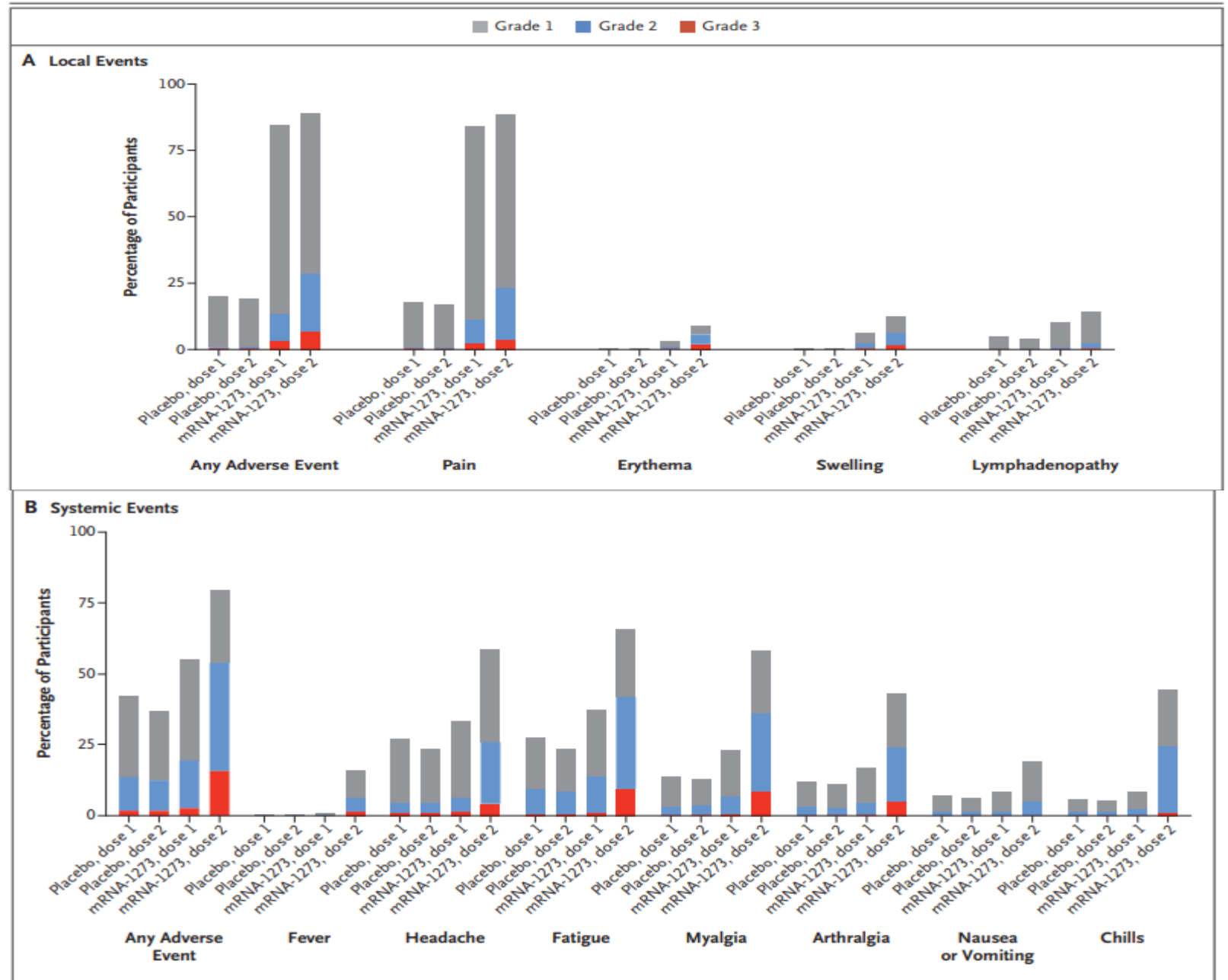


Figure 2. Solicited Local and Systemic Adverse Events.

Shown is the percentage of participants who had a solicited local or systemic adverse event within 7 days after injection 1 or injection 2 of either the placebo or the mRNA-1273 vaccine.



La salud
es de todos

Minsalud



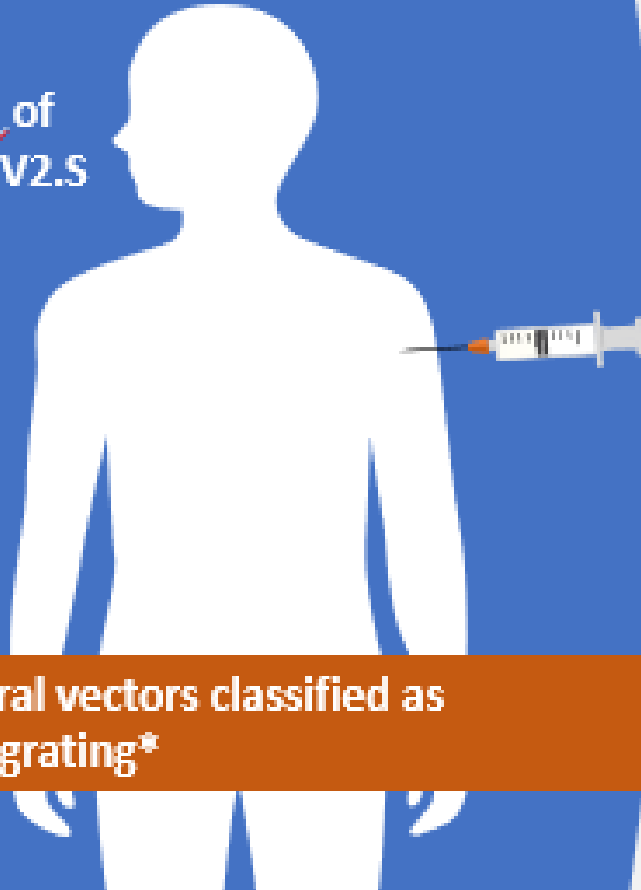
Anexo técnico para la aplicación de la Vacuna Ad26.CoV2 Janssen

Contra el COVID-19

Ministerio de Salud y Protección Social

Ad26.COVID. Respuesta Immune Contra Proteina Spike (Espicula o S) del SARS-CoV-2

I.M.
injection of
Ad26.COVID.5



Adenoviral vectors classified as
non-integrating*

Ad26.COVID.5

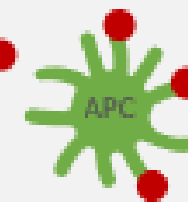
HUMAN CELL

CELLULAR IMMUNITY



Transgene expression

Spike protein



Cytotoxic
CD8+ T cell

CD8+ T Cell

CD4+ T Cell



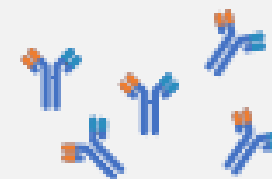
B cell

Plasma cell

LYMPH NODE

HUMORAL IMMUNITY

Spike-specific
Antibodies



*FDA Guidance, 2020

Table 1. Characteristics of the Trial Participants at Baseline (Full Analysis Set).^a

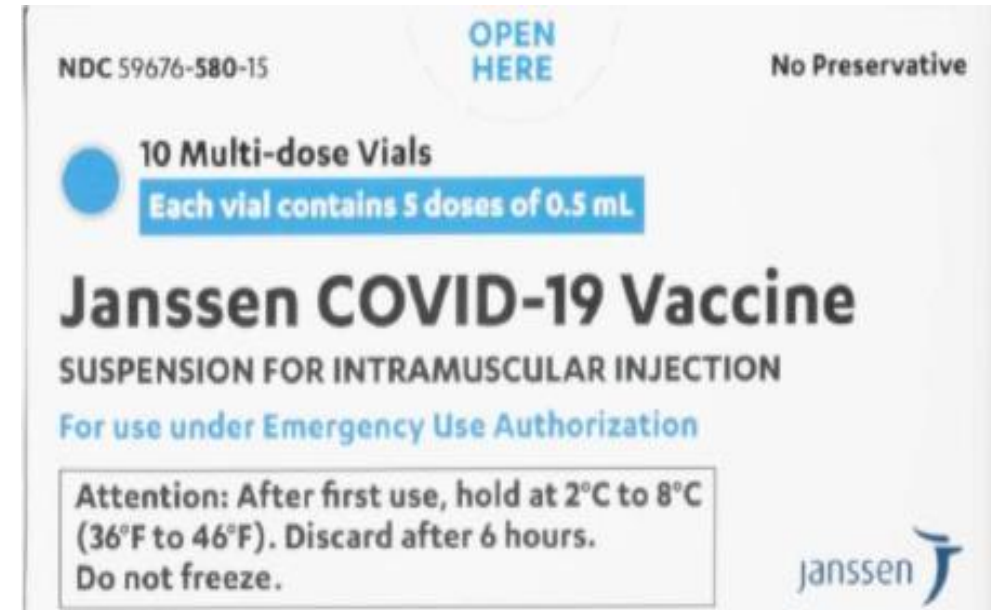
Characteristic	Ad26.COVID-2.S (N = 21,895)	Placebo (N = 21,888)	Total (N = 43,783)
Age			
Median (range) — yr	52 (18–100)	52 (18–94)	52 (18–100)
Distribution — no. (%)			
18–59 yr	14,564 (66.5)	14,547 (66.5)	29,111 (66.5)
≥60 yr	7,331 (33.5)	7,341 (33.5)	14,672 (33.5)
Sex — no. (%)			
Female	9,820 (44.9)	9,902 (45.2)	19,722 (45.0)
Male	12,071 (55.1)	11,982 (54.7)	24,053 (54.9)
Nonbinary	2 (<0.1)	4 (<0.1)	6 (<0.1)
Unknown	2 (<0.1)	0	2 (<0.1)
Race or ethnic group — no. (%)[†]			
American Indian or Alaskan Native	92 (0.4)	95 (0.4)	187 (0.4)
Indigenous South American	1,991 (9.1)	1,965 (9.0)	3,956 (9.0)
Asian	743 (3.4)	687 (3.1)	1,430 (3.3)
Black	4,251 (19.4)	4,264 (19.5)	8,515 (19.4)
Native Hawaiian or other Pacific Islander	58 (0.3)	48 (0.2)	106 (0.2)
White	12,858 (58.7)	12,838 (58.7)	25,696 (58.7)
Multiracial	1,204 (5.5)	1,245 (5.7)	2,449 (5.6)
Not reported, unknown, or missing	698 (3.2)	746 (3.4)	1,444 (3.3)
Hispanic ethnic group — no. (%)[†]			
Hispanic	9,874 (45.1)	9,963 (45.5)	19,837 (45.3)
Non-Hispanic	11,472 (52.4)	11,362 (51.9)	22,834 (52.2)
Not reported, unknown, or missing	549 (2.5)	563 (2.6)	1,112 (2.5)
Country or region — no. (%)			
Latin America	8,954 (40.9)	8,951 (40.9)	17,905 (40.9)
Argentina	1,498 (6.8)	1,498 (6.8)	2,996 (6.8)
Brazil	3,644 (16.6)	3,634 (16.6)	7,278 (16.6)
Chile	563 (2.6)	570 (2.6)	1,133 (2.6)
Colombia	2,125 (9.7)	2,123 (9.7)	4,248 (9.7)
Mexico	238 (1.1)	241 (1.1)	479 (1.1)
Peru	886 (4.0)	885 (4.0)	1,771 (4.0)
South Africa	3,286 (15.0)	3,290 (15.0)	6,576 (15.0)
United States	9,655 (44.1)	9,647 (44.1)	19,302 (44.1)
SARS-CoV-2 serostatus — no. (%)			
Positive	2,151 (9.8)	2,066 (9.4)	4,217 (9.6)
Negative	19,104 (87.3)	19,191 (87.7)	38,295 (87.5)
Missing	640 (2.9)	631 (2.9)	1,271 (2.9)
Body-mass index[‡]			
Median	27.0	27.0	27.0
≥30 — no./total no. (%)	6264/21,871 (28.6)	6217/21,853 (28.4)	12,481/43,724 (28.5)
≥1 Coexisting condition — no. (%)	8,936 (40.8)	8,922 (40.8)	17,858 (40.8)



Presentación



- **Caja:** contiene 10 viales multidosis.
- Cada vial contiene **2.5 ml** de suspensión para **5 dosis de 0.5 ml.**
- Una dosis (**0,5 ml**) contiene adenovirus 5×10^{10} partículas



- **Congelada a -20° C duración 24 meses**

- **Vial sin abrir: 3 meses** cuando se conserva en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.

USO:UNICA DOSIS



- **Vial abierto:** Se ha demostrado la **estabilidad química y física** en uso desde el momento de la apertura del vial (**primera punción de la aguja, después de abrirlo por primera vez**) hasta **6 horas** en un refrigerador (2 °C - 8 °C).



Recomendaciones

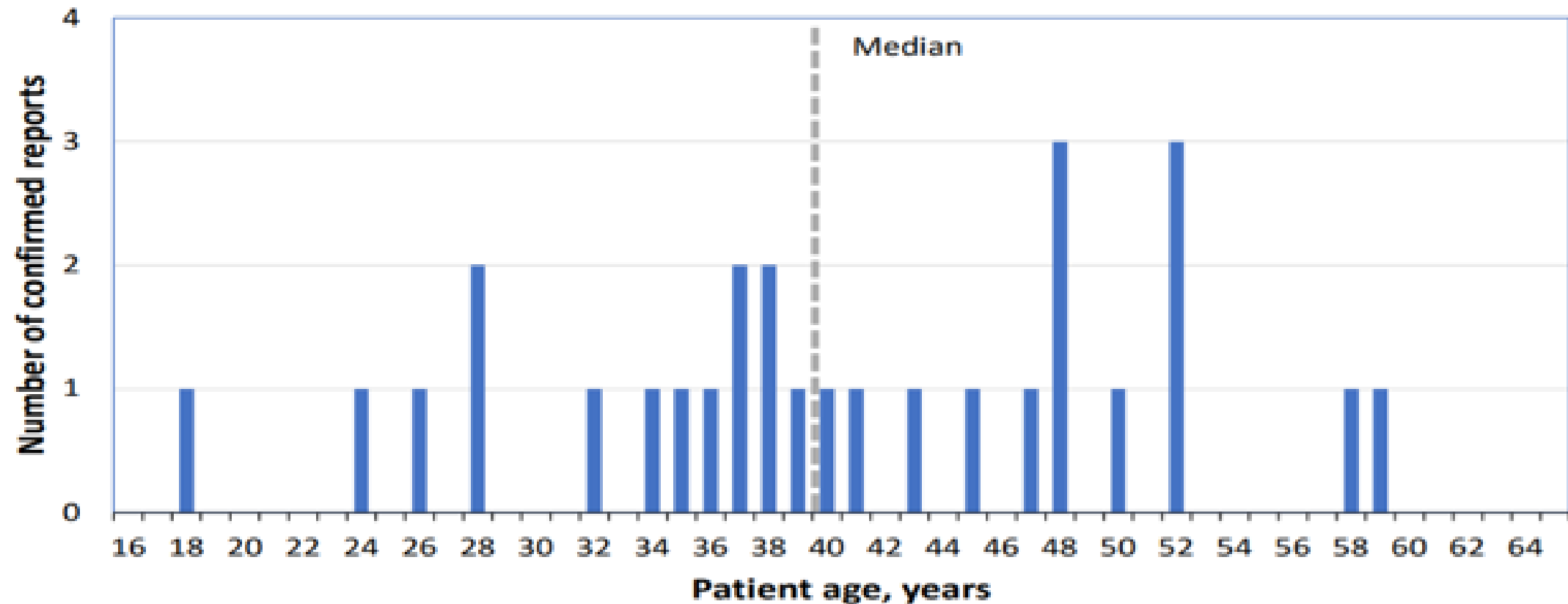
Se debe recomendar a las personas que hayan recibido las vacunas del grupo **Ad26.CoV2** que busquen **atención médica inmediata** si experimentan alguno de los siguientes síntomas:

- **Dificultad para respirar**
- **Dolor en el pecho**
- **Inflamación de las piernas**
- **Dolor abdominal que persiste después de la vacunación**
- **Cualquier persona con síntomas neurológicos**
- **Dolores de cabeza intensos o persistentes que empeoran**
- **Visión borrosa que se produce varios días después de la vacunación.**
- **Hematomas (en cualquier lugar que no sea el lugar de la inyección)**
- **Petequias que aparecen unos días o más después de la vacunación.**

ACIP Meeting 12 May 2021

As of 7 May 2021: US Post-Authorization Janssen COVID-19 Vaccine TTS Cases

Confirmed U.S. case reports of TTS following Janssen COVID-19 vaccination by patient age as of May 7, 2021 (N=28)



Click to add additional footnotes



La salud
es de todos

Minsalud



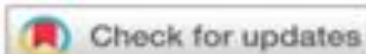
UNIVERSITY OF
OXFORD

AstraZeneca 

Anexo técnico para la aplicación de la ChAdOx1-S Oxford-AstraZeneca AZD1222

contra el COVID-19

Ministerio de Salud y Protección Social



London, UK

Cite this as: *BMJ* 2021;372:n326

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n326>

Published: 03 February 2021

Covid-19: New data on Oxford AstraZeneca vaccine backs 12 week dosing interval

Jacqui Wise

AZ:0-84 DIAS

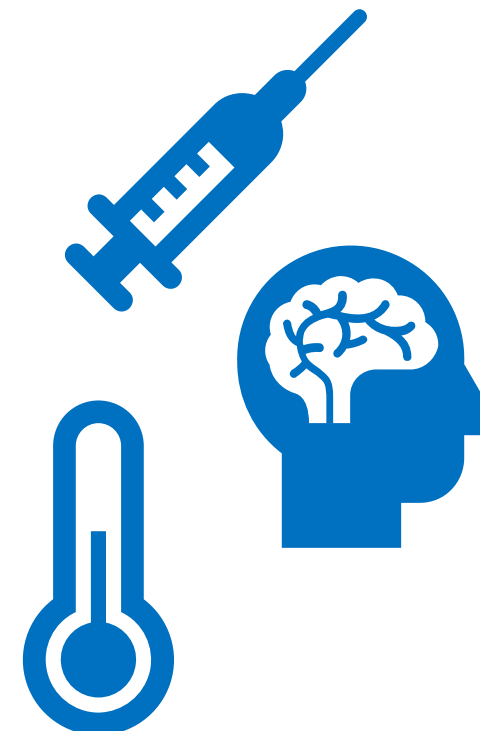
The study found vaccine efficacy reached **82.4%** after a second dose in those with a dosing interval of 12 weeks or more (95% confidence interval 62.7% to 91.7%).



Reacciones adversas esperadas

Según el resumen del perfil de los estudios de seguridad de la vacuna AZD 1222, se basa en un análisis intermedio de datos combinados de los ensayos clínicos realizados en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica. Los más frecuentes son:

- Sensibilidad en el lugar de la inyección (63,7%)
- Dolor en el lugar de la inyección (54,2%)
- Dolor de cabeza (52,6%)
- Fatiga (53,1%)
- Mialgia (44,0%)
- Malestar (44,2%)
- Pirexia (incluye fiebre (33,6%))
- Fiebre > 38 °C (7,9%)
- Escalofríos (31,9%)
- Artralgias (26,4%)
- Náuseas (21,9%)



Todos con un nivel de intensidad de **leve a moderada** y se resolvieron a los pocos días de la vacunación

Diagnóstico Síndrome Trombocitopenia -Trombosis

Signos & Sintomas

- Dolor de cabeza severo
- Cambios visuales
- Dolor Abdominal
- Nausea y vomitos
- Dolor de espalda
- Acorta la respiración o dificultad al respirar
- Dolor o inflamación de las piernas
- Petequias, ffácil aparición de hematomas o sangrado

Diagnóstico

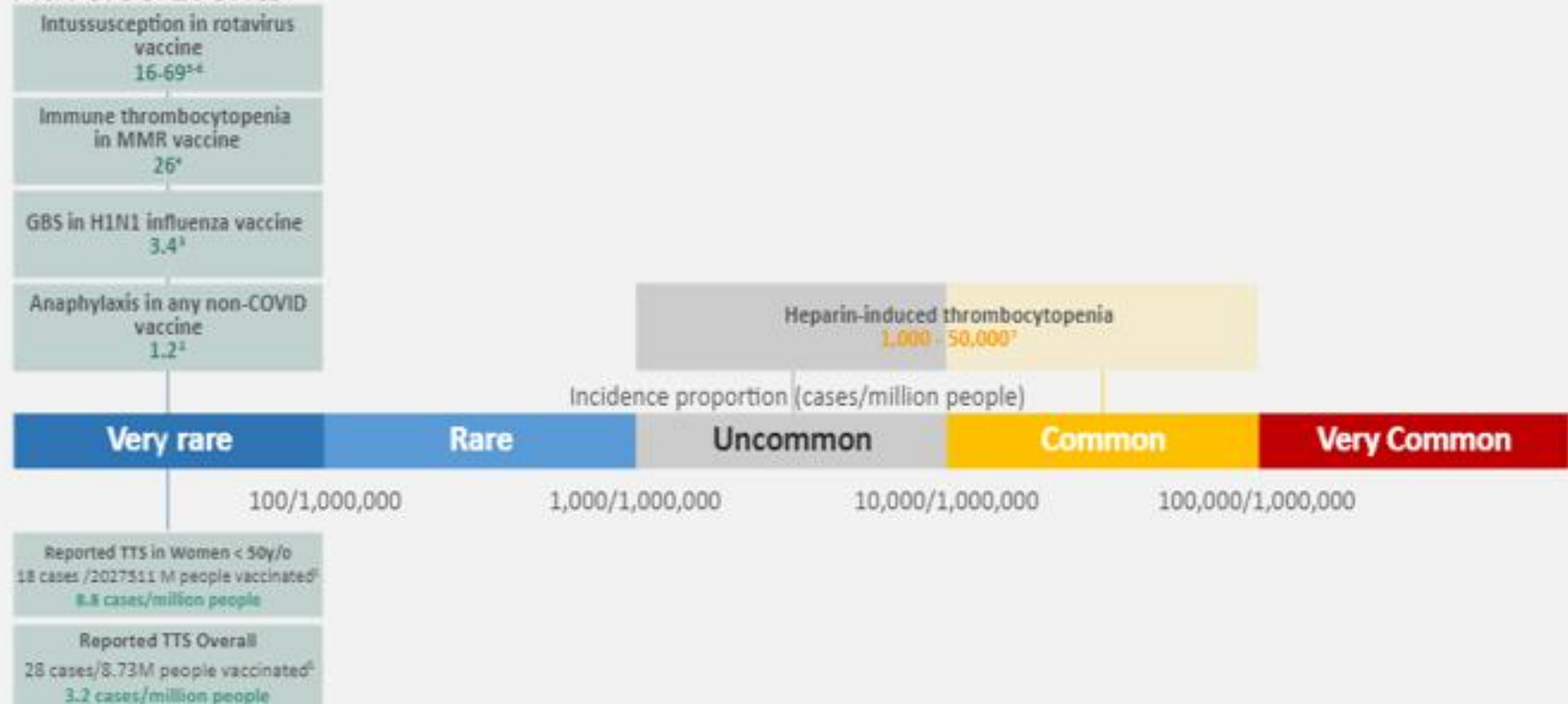
Vacunación de COVID 4 a 30 dias previos

Trombosis Venosa o arterial (Usual en sitios inusuales:. cerebral (CSVT) or abdominal)

Trombocitopenia* (Plaquetas<150,000/ μ L)

Positivo PF4 "HIT" (trombocitopenia inducida por heparina) ELISA

Thrombosis with Thrombocytopenia: Post-Authorization Cases Reported after Janssen COVID-19 Vaccine as of 07 May 2021 and Background Rates of Other Adverse Events



1.Cases, # people vaccinated: CDC (May 7, 2021) 2.McNeil, M. et al. JACI. 2016. DOI: 10.1016/j.jaci.2015.07.048 3.Salmon, et al. Lancet. 2013 (IR = IRR*baseline risk = 2.5*1.2/100,000py) 4.Mantadakis, E. J Pediatr. 2010. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2009.10.015>. Epub. PMID: 20097398 5.Rha, B. et al. 2014. DOI: 10.1586/14790584.2014.942223 6.Jiang, J. et al. 2013. 10.1371/journal.pone.0088482 7. Hogan, M. et al. Vasc Med. 2020. DOI: 10.1177/1358863X19898253. Epub. PMID: 32195628. MMR, measles, mumps and rubella; GBS, Guillain-Barré syndrome.

Eventos adversos posteriores a la vacunación



La salud
es de todos

Minsalud



1

Signos y síntomas con mayor frecuencia de reporte



Dolor de cabeza
17,0%



Fiebre
7,2%



Dolor en el sitio de
la aplicación
7,0%



Dolor muscular
6,7%



Malestar general
6,5%



Debilidad
4,9%

2. 3era Dosis

Waning Immune Humoral Response to BNT162b2 Covid-19 Vaccine over 6 Months

Einav G. Levin, M.D., Yaniv Lustig, Ph.D., Carmit Cohen, Ph.D., Ronen Fluss, M.Sc., Victoria Indenbaum, Ph.D., Sharon Amit, M.D., Ram Doolman, Ph.D., Keren Asraf, Ph.D., Ella Mendelson, Ph.D., Arnona Ziv, M.Sc., Carmit Rubin, M.Sc., Laurence Freedman, Ph.D., Yitshak Kreiss, M.D., and Gili Regev-Yochay, M.D.

ABSTRACT

BACKGROUND

Despite high vaccine coverage and effectiveness, the incidence of symptomatic infection with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) has been increasing in Israel. Whether the increasing incidence of infection is due to waning immunity after the receipt of two doses of the BNT162b2 vaccine is unclear.

METHODS

We conducted a 6-month longitudinal prospective study involving vaccinated health care workers who were tested monthly for the presence of anti-spike IgG and neutralizing antibodies. Linear mixed models were used to assess the dynamics of antibody levels and to determine predictors of antibody levels at 6 months.

RESULTS

The study included 4868 participants, with 3808 being included in the linear mixed-model analyses. The level of IgG antibodies decreased at a consistent rate, whereas the neutralizing antibody level decreased rapidly for the first 3 months with a relatively slow decrease thereafter. Although IgG antibody levels were highly correlated with neutralizing antibody titers (Spearman's rank correlation between 0.68 and 0.75), the regression relationship between the IgG and neutralizing antibody levels depended on the time since receipt of the second vaccine dose. Six months after receipt of the second dose, neutralizing antibody titers were substantially lower among men than among women (ratio of means, 0.64; 95% confidence interval [CI], 0.55 to 0.75), lower among persons 65 years of age or older than among those 18 to less than 45 years of age (ratio of means, 0.58; 95% CI, 0.48 to 0.70), and lower among participants with immunosuppression than among those without immunosuppression (ratio of means, 0.30; 95% CI, 0.20 to 0.46).

CONCLUSIONS

Six months after receipt of the second dose of the BNT162b2 vaccine, humoral response was substantially decreased, especially among men, among persons 65 years of age or older, and among persons with immunosuppression.

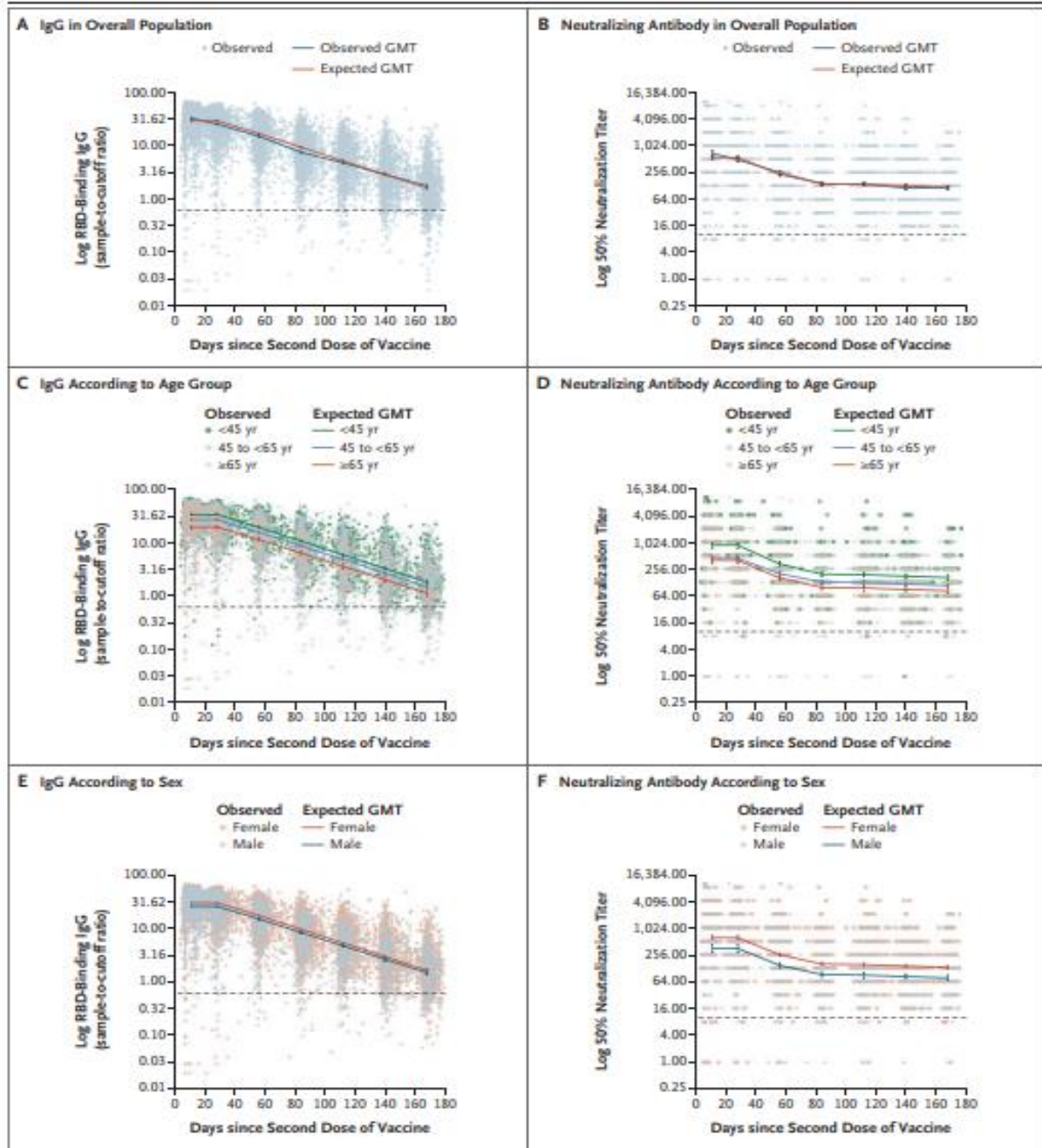
From the Infection Prevention and Control Unit (E.G.L., C.C., G.R.-Y.), the Biostatistics and Biomathematics Unit, Gertner Institute of Epidemiology and Health Policy Research (R.F., A.Z., C.R., L.F.), the Automated Mega-Laboratory, Laboratory Division (R.D., K.A.), the Department of Clinical Microbiology (S.A.), and the Sheba Medical Center Management (Y.K.), Sheba Medical Center Tel Hashomer, and the Central Virology Laboratory, Public Health Services, Ministry of Health (Y.L., V.I., E.M.), Ramat Gan, and the Sackler Faculty of Medicine, Tel Aviv University, Tel Aviv (E.G.L., Y.L., E.M., Y.K., G.R.-Y.)—all in Israel. Dr. Regev-Yochay can be contacted at gili.regev@sheba.health.gov.il or at the Infection Prevention and Control Unit, Sheba Medical Center Tel Hashomer, Ramat Gan, Israel.

Drs. Levin and Lustig contributed equally to this article.

This article was published on October 6, 2021, at NEJM.org.

DOI: 10.1056/NEJMoa2114583

Copyright © 2021 Massachusetts Medical Society.



BNT162b2 Vaccine Booster and Mortality Due to Covid-19

Ronen Arbel, Ph.D., Ariel Hammerman, Ph.D., Ruslan Sergienko, M.A.,
Michael Friger, Ph.D., Alon Peretz, M.D., Doron Netzer, M.D.,
and Shlomit Yaron, M.D.

ABSTRACT

BACKGROUND

The emergence of the B.1.617.2 (delta) variant of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 and the reduced effectiveness over time of the BNT162b2 vaccine (Pfizer–BioNTech) led to a resurgence of coronavirus disease 2019 (Covid-19) cases in populations that had been vaccinated early. On July 30, 2021, the Israeli Ministry of Health approved the use of a third dose of BNT162b2 (booster) to cope with this resurgence. Evidence regarding the effectiveness of the booster in lowering mortality due to Covid-19 is still needed.

METHODS

We obtained data for all members of Clalit Health Services who were 50 years of age or older at the start of the study and had received two doses of BNT162b2 at least 5 months earlier. The mortality due to Covid-19 among participants who received the booster during the study period (booster group) was compared with that among participants who did not receive the booster (nonbooster group). A Cox proportional-hazards regression model with time-dependent covariates was used to estimate the association of booster status with death due to Covid-19, with adjustment for sociodemographic factors and coexisting conditions.

RESULTS

A total of 843,208 participants met the eligibility criteria, of whom 758,118 (90%) received the booster during the 54-day study period. Death due to Covid-19 occurred in 65 participants in the booster group (0.16 per 100,000 persons per day) and in 137 participants in the nonbooster group (2.98 per 100,000 persons per day). The adjusted hazard ratio for death due to Covid-19 in the booster group, as compared with the nonbooster group, was 0.10 (95% confidence interval, 0.07 to 0.14; $P < 0.001$).

CONCLUSIONS

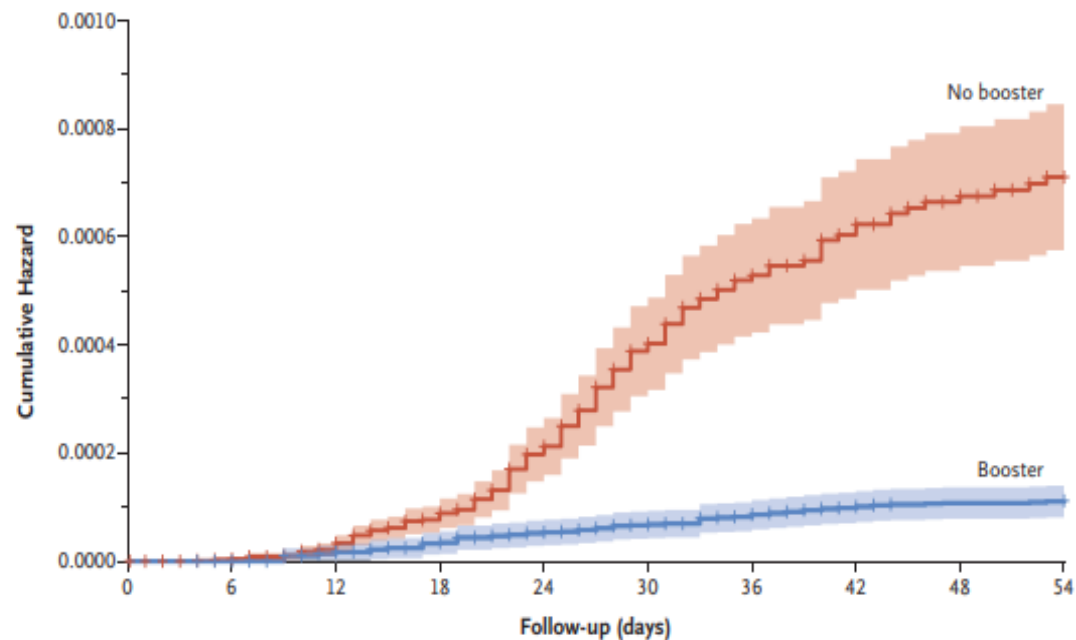
Participants who received a booster at least 5 months after a second dose of BNT162b2 had 90% lower mortality due to Covid-19 than participants who did not receive a booster.

From the Community Medical Services Division, Clalit Health Services, Tel Aviv, Israel (R.A., A.H., A.P., D.N., S.Y.), the Mizing Health Outcomes Research Center, Sapir College, Sderot (R.A.), and the Faculty of Health Sciences, Ben-Gurion University of the Negev, Beersheba (M.F.) — all in Israel. Dr. Arbel is contacted at ronenarb@clalit.or at Clalit Health Services Headquarters, Arlozorov 101, Tel Aviv, 6209804, Israel.

This article was published on December 8, 2021, at [NEJM.org](https://www.nejm.org).

DOI: 10.1056/NEJMoa2115624

Copyright © 2021 Massachusetts Medical Society.



No. at Risk											
No booster	841,428	723,609	520,459	326,741	202,797	145,021	111,761	101,695	90,036	83,989	
Booster	46,259	119,332	322,203	515,639	639,315	696,859	729,971	739,945	756,591	757,614	
Cumulative No. of Events											
No booster	0	3	20	43	72	103	119	129	134	137	
Booster	0	0	4	12	23	33	46	57	62	65	

Figure 2. Cumulative Hazard Ratio for Death Due to Covid-19.

The shaded area indicates the 95% confidence interval. Covid-19 denotes coronavirus disease 2019.



RECOMENDACIONES DE REFUERZO DE VACUNAS CONTRA COVID-19

	OMS (7-OCT-2021)	FDA (20-OCT-2021)	EMA (4-OCT-2021)
VACUNAS	Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca, Sinopharm, Sinovac y J&J	Pfizer/BioNTech, Moderna y Janssen (J&J)	Pfizer/BioNTech y Moderna
RECOMENDACIONES	<ol style="list-style-type: none"> 1. Personas con inmunodepresión moderada y grave una dosis adicional. 2. Sinovac y Sinopharm, una 3ª dosis adicional a personas de 60 años o más 3. Considerar el uso de una vacuna de marca diferente para la dosis adicional de acuerdo al acceso y suministro de las vacunas. 	<p>Dosis de refuerzo al menos 6 meses después de 2ª dosis de Pfizer y Moderna a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - > 65 años de edad - De 18 a 64 años de edad con alto riesgo de COVID-19 grave - De 18 a 64 años de edad con exposición ocupacional frecuente al SARS-CoV-2 <p>Dosis de refuerzo al menos 2 meses después de la dosis de J&J:</p> <ul style="list-style-type: none"> - > 18 años - Autoriza el uso de una marca diferente de vacuna para la dosis de refuerzo 	Al menos 6 meses después de la segunda dosis para personas mayores de 18 años

11:15 a.m.

Tabla 5. Efectividad de las vacunas para prevenir hospitalización y muerte por COVID-19 en adultos mayores de 60 años, según grupo etario. Colombia, 2021.

	Hospitalización sin muerte		Muerte después de hospitalización		Muerte sin hospitalización	
	(1-HR)%	IC 95%	(1-HR)%	IC 95%	(1-HR)%	IC 95%
Cualquier vacuna						
60-69	88,7	79,0 - 88,5	96,7	90,6 - 94,9	87,2	81,7 - 91,4
70-79	78,1	62,7 - 76,5	88,7	80,8 - 87,0	79,8	71,9 - 82,6
80 y más	58,1	49,7 - 67,2	69,0	64,8 - 73,6	65,3	61,6 - 72,3
Ad26.COVS.2.S						
60-69	71,3	0,0 - 92,9	81,0	0,0 - 97,3
70-79	59,2	0,0 - 94,3
80 y más
BNT162b2						
60-69	92,3	88,4 - 94,9	97,4	96,1 - 98,3	90,1	84,9 - 93,5
70-79	83,7	75,9 - 88,9	96,7	94,7 - 97,9	87,4	80,0 - 92
80 y más	72,6	33,9 - 88,7	86,6	71,7 - 93,6	67,0	36,3 - 82,9
ChAdOx1 nCoV-19						
60-69	46,6	0,0 - 86,8
70-79	82,2	56,8 - 92,7	96,4	88,9 - 98,9	86,5	57,7 - 95,7
80 y más
CoronaVac						
60-69	84,8	78,2 - 89,4	95,1	92,7 - 96,7	82,6	74,0 - 88,4
70-79	76,1	71,2 - 80,2	86,0	84,0 - 87,8	77,5	72,7 - 81,5
80 y más	57,6	51,4 - 63,0	68,5	65,7 - 71,0	65,2	60,8 - 69,1

acceder a una dosis de refuerzo con un biológico homólogo (cuando el esquema inicial usado fue virus inactivado, vector viral o ARNm), o con un biológico heterólogo con plataforma ARNm o de vector viral (AstraZeneca) (cuando el esquema inicial fue vector de plataforma ARNm, vector viral o virus inactivado), de acuerdo con la siguiente tabla:

Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis	Plataforma
ARNm (Pfizer-Moderna)	ARNm (Pfizer-Moderna)	ARNm (Pfizer-Moderna)	Homóloga
		Vector viral (AstraZeneca)	Heteróloga
Vector viral (AstraZeneca)	Vector viral (AstraZeneca)	ARNm (Pfizer-Moderna)	Heteróloga
		Vector viral (AstraZeneca)	Homóloga
Vector Viral (Janssen)		Vector Viral (Janssen)	Homóloga
		ARNm (Pfizer-Moderna)	Heteróloga
		Vector viral (AstraZeneca)	Heteróloga
Virus inactivado (Sinovac)	Virus inactivado (Sinovac)	ARNm (Pfizer-Moderna)	Heteróloga
		Vector viral (AstraZeneca)	Heteróloga
		Virus inactivado (Sinovac)	Homóloga

- a. Población de 12 años en adelante con la siguiente condición clínica:
- Trasplante de corazón
 - Trasplante de riñón
 - Trasplante de páncreas
 - Trasplante de pulmón
 - Trasplante de intestino
 - Trasplante de hígado
 - Trasplante de médula ósea en los 2 años anteriores o que reciben tratamiento de inmunosupresión
 - Leucemia en quimioterapia
 - Mieloma en quimioterapia
 - Linfoma en quimioterapia
 - Síndrome mielodisplásico en quimioterapia
 - Pacientes con enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico o esclerosis múltiple que reciben tratamiento inmunosupresor y otras enfermedades que usen: alemtuzumab, abatacept, belatacept, obinutuzumab, rituximab, fingolimod, ocrelizumab, antimetabólicos e inhibidores de la calcineurina en último año
 - Inmunodeficiencias primarias
- b. Población de trasplante de órgano sólido, población de trasplante de progenitores de hematopoyéticos (durante los primeros 2 años o que reciban tratamiento inmunosupresor), pacientes con neoplasia hematológica en quimioterapia activa y pacientes con inmunosupresión severa, como anti-CD 20.

Las poblaciones señaladas en los literales a y b podrán recibir el refuerzo después de 30 días de completar el esquema de vacunación.

c. Personas mayores de 70 años a partir de los 6 meses de haber completado el esquema primario.

No se considera necesaria la medición de anticuerpos para determinar la administración de la dosis de refuerzo adicional."



Dosis de Refuerzo Vacuna Covid-19

Población de 18 a 49 años

Plan Nacional de Vacunación

FASE 1



ETAPA 01



24 DE NOVIEMBRE 2021

- Talento humano en salud y su personal de apoyo logístico.
- Talento humano en salud del servicio de vacunación.
- Técnicos y epidemiólogos de las entidades territoriales.

ETAPA 02



24 DE NOVIEMBRE 2021

- Talento humano de salud y su personal de apoyo logístico.
- Médicos tradicionales y sabedores ancestrales.
- Pilotos y tripulación nacional que realizan el traslado aéreo especializado de pacientes.
- Otros grupos priorizados en Decreto 630 de 2021.

Mayores de 50 años, se pueden vacunar 4 meses después de su segunda dosis, o dosis única.

ETAPA 03



21 DE DICIEMBRE 2021

- Docentes, directivos y personal educativo.
- Fuerzas militares y Policía.
- Guardia indígena y cimarrona.
- Personas entre 16 y 59 años con comorbilidades priorizadas.
- Agentes educativos, madres y padres comunitarios identificados por el ICBF.
- Cuidadores institucionales del ICBF.
- Talento humano encargado de atención y cuidado de adultos mayores institucionalizados.
- Cuidadores de adultos mayores en atención domiciliaria.
- Personal activo, reserva activa o en formación de Fuerzas Militares y Policía.
- Personal de la Fiscalía General de la Nación con funciones de policía judicial.
- Personal de la Unidad de Búsqueda de Personas.
- Personal de la Unidad Administrativa Especial de Migración Colombia.
- Máximas autoridades sanitarias a nivel nacional, municipal, distrital y departamental.
- Talento humano de las funerarias, centros crematorios y cementerios que manipulen cadáveres y realizan autopsias.

Plan Nacional de Vacunación

FASE 2



ETAPA 04



21 diciembre 2021

- Personas privadas de libertad.
- Personas de 40 a 49 años.
- Cuidadores institucionales.
- Población en riesgo de brotes, en ocupaciones de alto riesgo, bomberos, socorristas, pilotos y auxiliares.
- Personal de custodia y vigilancia de la población privada de la libertad.
- Personal de la Fiscalía General de la Nación.
- Habitantes de calle identificados por alcaldías municipales.
- Controladores aéreos y bomberos aeronáuticos.
- Talento humano en servicios sociales para la población en situación de calle.
- Talento Humano de las Comisarias de Familia.
- Tripulación de barcos internacionales de transporte de carga.
- Talento humano UNGRD

ETAPA 05



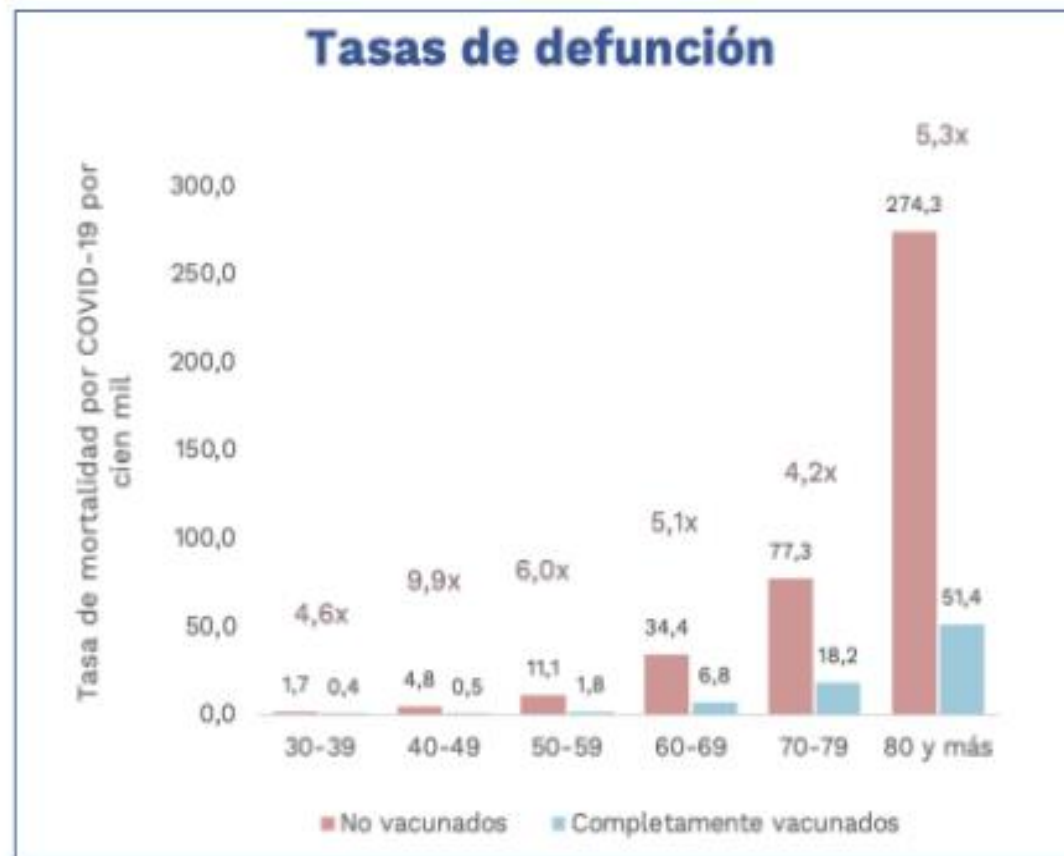
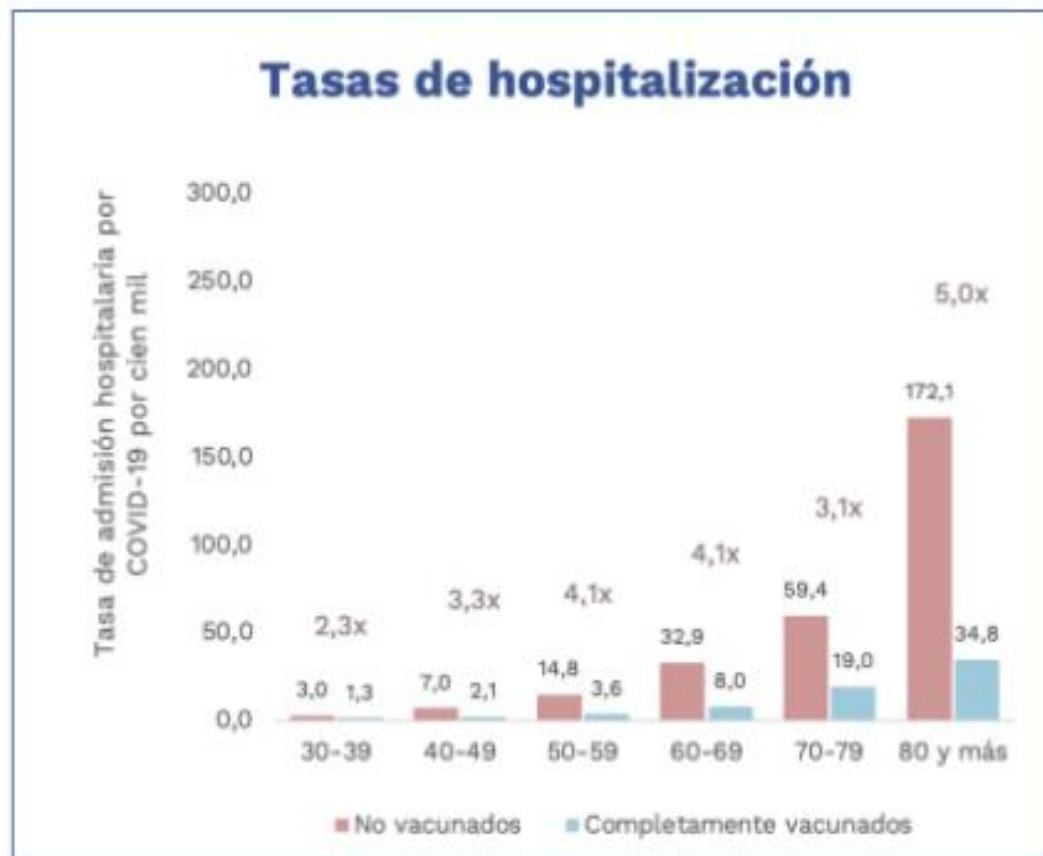
21 diciembre 2021

- Población de 18 años en adelante

Población de 18 a 49 años se vacunará seis meses después de su segunda dosis o dosis única.

1.

Tasas de hospitalización y muerte por COVID-19 según estatus vacunal, en personas de 30 años y más por grupos de edad. Colombia, 28 noviembre de 2021 – 08 enero de 2022



3. Otros Retos

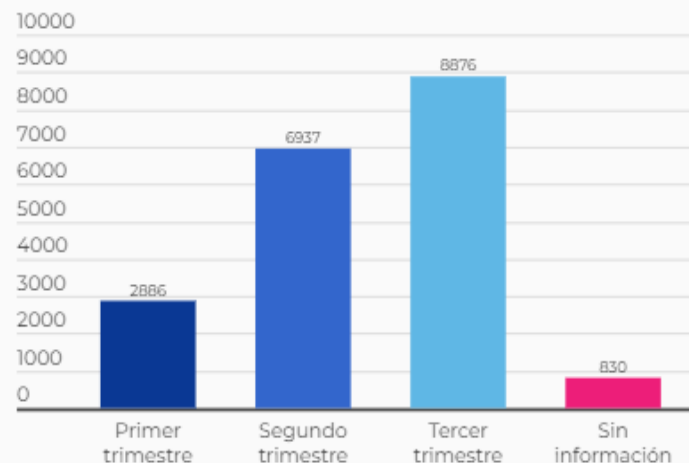
- Gestantes
- Pediatría
- Variantes

COVID-19 en gestantes y neonatos en Colombia | Boletín No. 19| 01-01-2022

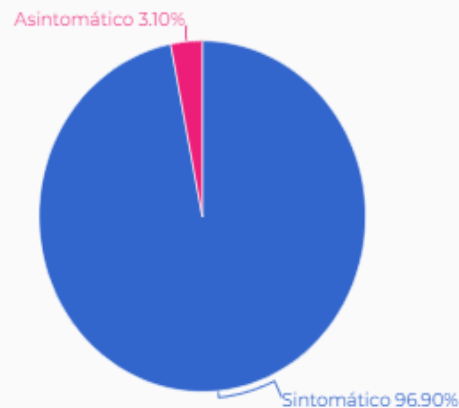
• Este boletín se actualiza con periodicidad diferente a la diaria del reporte nacional •



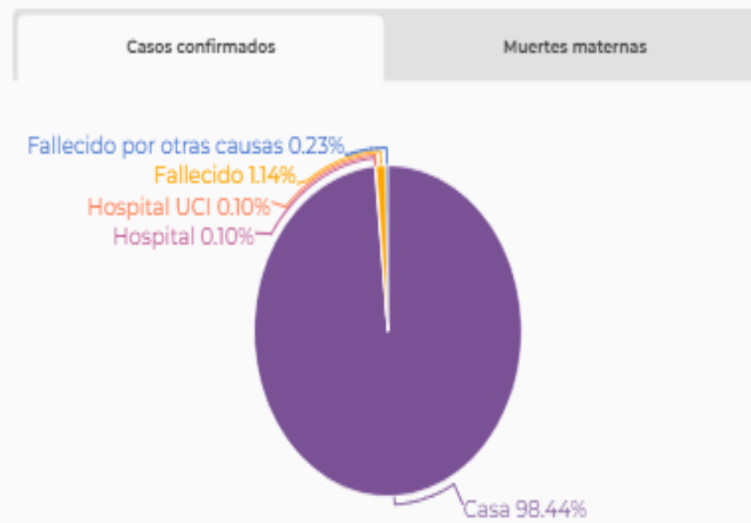
Distribución **por trimestre**



Distribución **por síntomas**



Distribución **por ubicación y estado**





La salud
es de todos

Minsalud

CIRCULAR EXTERNA No.

0000043

DE 2021

PARA: GOBERNADORES, ALCALDES DISTRITALES Y MUNICIPALES, SECRETARIOS DE SALUD DEPARTAMENTAL, DISTRITAL Y MUNICIPAL, EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS - EAPB, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD - IPS E INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19

DE: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

ASUNTO: INSTRUCCIONES PARA LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19 DE MUJERES GESTANTES

FECHA: 21 de julio de 2021

El Ministro de Salud y Protección Social, en el marco de sus competencias legales y reglamentarias, en especial las previstas en el Decreto Ley 4107 de 2011, como entidad encargada de dirigir, orientar, coordinar y evaluar el Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, imparte instrucciones a los destinatarios de la presente circular, con fundamento en las siguientes consideraciones:



La salud
es de todos

Minsalud

0000043

21 JUL 2021

La experiencia con el uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en mujeres embarazadas es limitada. Se puede considerar la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto, si los posibles beneficios superan los posibles riesgos con base en la evaluación clínica realizada en conjunto por el médico tratante y la gestante, en el marco de los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social contemplados en el Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19^b

Conforme a las precisiones realizadas, este Despacho imparte las siguientes instrucciones:

1. Vacunar con el biológico BTN162B2 PFIZER-BIONTECH a las mujeres gestantes desde la semana doce (12) de embarazo y las que se encuentren en los primeros 40 días postparto.
2. El único requisito que se debe exigir para la aplicación de la vacuna de Pfizer-BioNTech, es la suscripción del consentimiento informado en donde manifieste que realizó previamente la evaluación riesgo – beneficio junto con su médico tratante.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Ministro de Salud y Protección Social

21 JUL 2021

Colombia, Covid-19

Pediatría, información a Enero 29, 2022

PAÍS	CASOS	CASOS xMIL	FALLECIDOS	FALLECIDOS x 100 MIL
Menores 1 año	20.435	26,5	83	10,8
1-5 años	96.129	24,5	53	1,3
6-11 años	148.382	31,2	43	0,9
12-17 años	237.663	49,5	96	2,0
TOTAL	502.609	35,3	275	1,9

BOGOTÁ	CASOS	CASOS xMIL	FALLECIDOS	FALLECIDOS x 100 MIL
Menores 1 año	5.987	61,1	14	14,3
1-5 años	30.008	61,9	12	2,5
6-11 años	47.348	82,1	10	1,7
12-17 años	73.387	123,3	14	2,4
TOTAL	156.730	89,4	50	2,9

CUNDINAMARCA	CASOS	CASOS xMIL	FALLECIDOS	FALLECIDOS x 100 MIL
Menores 1 año	1.079	21,8	4	8,1
1-5 años	4.786	18,4	3	1,2
6-11 años	7.632	24,4	1	0,3
12-17 años	12.932	41,2	5	1,6
TOTAL	24.429	28,2	13	1,4



NEONATAL	CASOS	% CASOS	FALLECIDOS	% FALLECIDOS
País	1.895	0,4%	8	2,9%
Bogotá	507	0,3%	2	4,0%
Cundinamarca	93	0,4%	0	0,0%

Dos semanas de Enero 15 al 29, 2022 en el País, población 0 a 17 años: CASOS NUEVOS: 26.708 /14 días 5.3% ↑
 HOSPITALIZADOS : 603 ↑ UCI: 95 ↑ FALLECIDOS* 9 ↑

*Fallecidos por COVID

Fuente: <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/Casos-positivos-de-COVID-19-en-Colombia/gt2j-Bykr/data>

Fuente: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/proyecciones-de-poblacion>

Elaboró: Pablo Vasquez-Hoyos, MD MSc @pvasquezcolpicu

Plataformas vacunales y Pediatría

	Vaccine name			
	BNT162b2	mRNA-1273	AZD1222	Ad26.COV2.S
Manufacturer	Pfizer & BioNTech	Moderna	AstraZeneca	Janssen (J&J)
Platform	mRNA	mRNA	Viral vector (recombinant adenovirus, ChAdOx1)	Viral vector (human adenovirus serotype 26, Ad26)
No. of doses (schedule) - Phase 3 - KDCA guidance	2-dose (21 days) 2-dose (21 days)	2-dose (28 day)	2-dose (28 day) 2-dose (8-12 wk)	1-dose
Route	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Approved age	≥12 yr	≥ 12 yr	≥18 yr	≥18 yr
Administration conditions	2°C-25°C (6 hr)	Room temperature (6 hr)	2°C-8°C (48 hr)	Refrigerated (4°C-6°C hr)
Transport conditions	2°C-8°C (31 day) ^{a)}	2°C-8°C (30 day)	2°C-8°C (6 mo)	2°C-8°C (3 mo)
Storage conditions	-25°C to -15°C (2 wk) ^{b)} -80°C to -60°C (6 mo)	-20°C (6 mo)	2°C-8°C (6 mo)	-25°C to -15°C (24 mo)

May 10, 2021 → FDA Autorización de emergencia para uso de vacuna Pfizer Biontech en adolescents entre 12–15 años

Julio 28, 2021 → EMA Autorización de emergencia para uso de vacuna Moderna en adolescents entre 12–17 años

Septiembre 20, 2021 → INVIMA Autorización de emergencia para uso de vacuna Moderna en adolescents entre 12–17 años



La salud es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021025659 DE 24 de Junio de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1787 de 2020.

EXPEDIENTE: 20195221

RADICACIÓN: 20211116414

FECHA: 16/06/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2021000183 del 5 de enero del 2021 el Invima concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000001 para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año.

Que mediante escrito con radicado No. 20211116414 del 16 de junio de 2021, la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER INC, solicitó ante esta Dirección la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar:

1. Modificación de indicaciones por inclusión del grupo etario de 12 a 15 años.
2. Modificación de la condición de almacenamiento por aumento de 5 días a 1 mes en el tiempo de vida útil del producto terminado sin diluir almacenado entre 2 °C y 8°C, e inclusión del almacenamiento entre -15 y -25°C durante 2 semanas para el producto congelado.
3. Inclusión de Hospira Inc. ubicado en McPherson, Estados Unidos como fabricante del producto terminado (llenado y empaque).
4. Aumento de tamaño de lote del producto terminado, pasando del rango 80-278 L a 77-320 L.
5. Artes de material de envase y empaque para el fabricante Hospira Inc. ubicado en McPherson, Estados Unidos y para el Fabricante Pharmacia & Upjohn Company LLC, ubicado en Kalamazoo, Estados Unidos.
6. Modificación de reacciones adversas.
7. Información para Prescribir, Información para Pacientes y Ficha Técnica versión mayo de 2021.
8. Actualizaciones en información de calidad.



La salud es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021041443 DE 21 de Septiembre de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1787 de 2020.

*Puede reportar cualquier Evento Adverso Grave posterior a la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública- (SIVIGILA) de su institución para que este lo reporte al Instituto Nacional de Salud (INS).

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021025857 de 25 de Junio de 2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000005 para la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH., por el término de un año, en el sentido de APROBAR:

1. Inserto, versión allegada mediante radicado No. 20211189268 del 17 de septiembre de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos.
2. Información para Prescribir, versión allegada mediante radicado No. 20211189268 del 17 de septiembre de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos.
3. NUEVAS INDICACIONES:

COVID-19 Vaccine Moderna es una vacuna utilizada para prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) provocada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2). Se administra a adultos y niños de 12 años o más. El principio activo de COVID19 Vaccine Moderna es el ARNm que codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. El ARNm está encapsulado en las nanopartículas lipídicas SM-102.

4. NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

PFIZER y MODERNA
Vacunas hasta momento autorizadas para Colombia en niños >12 años

Moderna Resolución disponible en:
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/393320/RESOLUCIO%CC%81N+No.+2021041443+DE+21+de+Septiembre+de+2021.pdf/047ca4e8-e5cd-640f-200c-901ffd7b30b1?t=1632847604000>

ORIGINAL ARTICLE

Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age

E.B. Walter, K.R. Talbot, C. Sabharwal, A. Gurtman, S. Lockhart, G.C. Paulsen, E.D. Barnett, F.M. Muñoz, Y. Maldonado, B.A. Pahud, J.B. Domachowski, E.A.F. Simões, U.N. Sarwar, N. Kitchin, L. Cunliffe, P. Rojo, E. Kuchar, M. Rämelt, I. Munjal, J.L. Perez, R.W. French, Jr., E. Lagakidinou, K.A. Swanson, H. Ma, X. Xu, K. Koury, S. Mather, T.J. Belanger, D. Cooper, Ö. Türeci, P.R. Dormitzer, U. Şahin, K.U. Jansen, and W.C. Gruber, for the C4591007 Clinical Trial Group*

ABSTRACT

Table 2. Results of Serum SARS-CoV-2 Neutralization Assay 1 Month after the Second Dose of BNT162b2 among Participants 5 to 11 and 16 to 25 Yr of Age.*

Age Group	BNT162b2 Dose Level	No. of Participants	GMT (95% CI)†	Geometric Mean Ratio, 5-to-11-yr-olds vs. 16-to-25-yr-olds (95% CI)‡
5-11 yr	30 µg	264	1197.6 (1106.3-1296.6)	1.04 (0.93-1.18)
16-25 yr	30 µg	253	1146.5 (1045.5-1257.2)	—

2268 niños 5-11

Table 1. Demographic and Clinical Characteristics of Children in the Phase 2-3 Trial.*

Characteristic	BNT162b2 (N=1118)†	Placebo (N=750)†	Total (N=2268)
Male sex — no. (%)	799 (52.4)	383 (51.1)	1182 (52.1)
Race — no. (%)‡			
White	1204 (79.3)	586 (78.1)	1790 (78.9)
Black	81 (5.9)	38 (7.7)	117 (6.3)
Asian	90 (5.9)	47 (6.3)	137 (6.0)
Multiracial	109 (7.2)	49 (6.3)	158 (7.0)
Other or not reported	34 (2.7)	10 (1.3)	44 (1.9)
Hispanic or Latino ethnicity — no. (%)‡	319 (21.0)	159 (21.2)	478 (21.1)
Country — no. (%)			
United States	1071 (70.7)	531 (70.8)	1604 (70.7)
Finland	158 (10.4)	81 (10.8)	239 (10.5)
Spain	162 (10.7)	78 (10.4)	240 (10.6)
Poland	125 (8.2)	60 (8.0)	185 (8.2)
Age at vaccination — yr			
Mean (SD)	8.2 (1.91)	8.3 (1.97)	8.2 (1.94)
Median (range)	8.0 (5-11)	8.0 (5-11)	8.0 (5-11)
Obese — no. (%)§	174 (11.5)	92 (12.1)	266 (11.7)
Coexisting conditions¶	312 (20.6)	152 (20.1)	464 (20.5)
Baseline SARS-CoV-2 infection status — no. (%)			
Positive	133 (8.8)	65 (8.7)	198 (8.7)
Negative	1385 (91.2)	685 (91.3)	2070 (91.3)

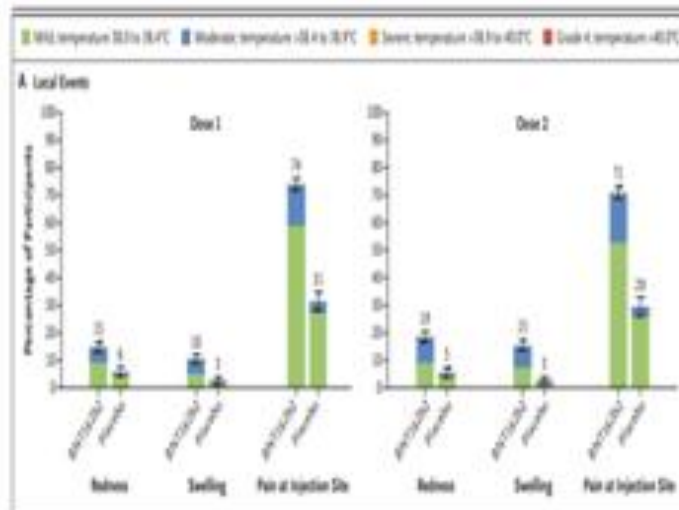
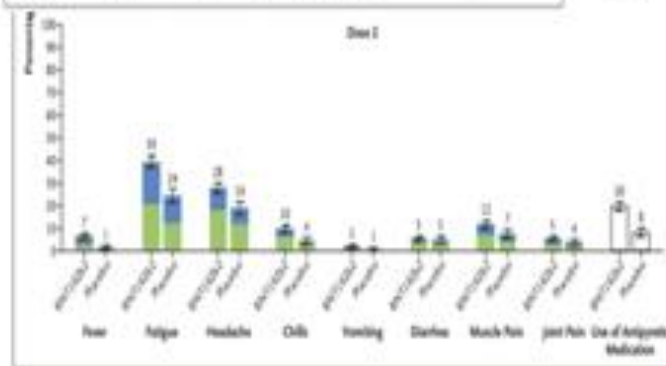


Figure 1B. Systemic Events and Use of Medication.

Table 3. Results of Serum SARS-CoV-2 Neutralization Assay 1 Month after the Second Dose of BNT162b2 among Participants 5 to 11 and 16 to 25 Yr of Age.*

Age Group	BNT162b2 Dose Level	No. of Participants	GMT (95% CI)†	Geometric Mean Ratio, 5-to-11 yr-olds vs. 16-to-25 yr-olds (95% CI)‡
5-11 yr	30 µg	264	1197.6 (1106.3-1296.6)	1.04 (0.93-1.18)
16-25 yr	30 µg	253	1146.5 (1045.5-1257.2)	—



Inmunogenicidad/ Seguridad Fase I/II Sinovac Niños

	1.5 µg group (n=219)	3.0 µg group (n=217)	Aluminium hydroxide only group (n=114)	Total (n=550)	p value*
Solicited adverse reactions within 0-7 days					
Any	51 (23%)	59 (27%)	22 (19%)	132 (24%)	0.28
Grade 1	39 (18%)	51 (24%)	15 (13%)	105 (19%)	0.065
Grade 2	16 (7%)	19 (9%)	9 (8%)	44 (8%)	0.82
Grade 3	2 (1%)	0	0	2 (<1%)	0.36

	1.5 µg group		3.0 µg group		Aluminium hydroxide only group		p value	
	Rate	% (95% CI)	Rate	% (95% CI)	Rate	% (95% CI)	Three groups	1.5 µg vs 3.0 µg group
Phase 1								
Total	27/27	100.0% (87.2-100.0)	26/26	100.0% (86.8-100.0)	0/16	0.0% (0.0-20.6)	<0.0001	1.0
3-5 years	9/9	100.0% (66.4-100.0)	9/9	100.0% (66.4-100.0)	0/5	0.0% (0.0-52.2)	<0.0001	1.0
6-11 years	9/9	100.0% (66.4-100.0)	9/9	100.0% (66.4-100.0)	0/6	0.0% (0.0-45.9)	<0.0001	1.0
12-17 years	9/9	100.0% (66.4-100.0)	8/8	100.0% (63.1-100.0)	0/5	0.0% (0.0-52.2)	<0.0001	1.0
Phase 2								
Total	180/186	96.8% (93.1-98.8)	180/180	100.0% (98.0-100.0)	0/94	0.0% (0.0-3.9)	<0.0001	0.030
3-5 years	46/46	100.0% (92.3-100.0)	45/45	100.0% (92.1-100.0)	0/24	0.0% (0.0-14.2)	<0.0001	1.0
6-11 years	68/69	98.6% (92.2-100.0)	68/68	100.0% (94.7-100.0)	0/35	0.0% (0.0-10.0)	<0.0001	1.0
12-17 years	66/71	93.0% (84.3-97.7)	67/67	100.0% (94.6-100.0)	0/35	0.0% (0.0-10.0)	<0.0001	0.059

Data are n/N (% [95% CI]).

Table 3: Seroprevalence rates of neutralising antibody responses to live SARS-CoV-2 28 days after the second dose

	1.5 µg group (n=219)	3.0 µg group (n=217)	Aluminium hydroxide only group (n=114)	Total (n=550)	p value*
<i>(Continued from previous page)</i>					
Diarhoea	2 (1%)	2 (1%)	4 (4%)	8 (1%)	0.16
Grade 1	2 (1%)	2 (1%)	4 (4%)	8 (1%)	0.16
Nausea	3 (1%)	2 (1%)	2 (2%)	7 (1%)	0.89
Grade 1	3 (1%)	2 (1%)	2 (2%)	7 (1%)	0.89
Mucocutaneous eruption	2 (1%)	2 (1%)	1 (1%)	5 (1%)	1.0
Grade 1	1 (<1%)	1 (<1%)	0	2 (<1%)	1.0
Grade 2	1 (<1%)	1 (<1%)	1 (1%)	3 (1%)	1.0
Vomiting	3 (1%)	1 (<1%)	1 (1%)	5 (1%)	0.85
Grade 1	3 (1%)	1 (<1%)	1 (1%)	5 (1%)	0.85
Muscle pain	4 (2%)	0	0	4 (1%)	0.078
Grade 1	2 (1%)	0	0	2 (<1%)	0.36
Grade 2	2 (1%)	0	0	2 (<1%)	0.36
Fatigue	1 (<1%)	1 (<1%)	1 (1%)	3 (1%)	1.0
Grade 1	1 (<1%)	1 (<1%)	1 (1%)	3 (1%)	1.0
Grade 2	1 (<1%)	0	0	1 (<1%)	1.0
Hypersensitivity	0	0	1 (1%)	1 (<1%)	0.21
Grade 1	0	0	1 (1%)	1 (<1%)	0.21
Unsolicited adverse reactions within 0-28 days					
Any	11 (5%)	15 (7%)	9 (8%)	35 (6%)	0.52
Grade 1	2 (1%)	3 (1%)	3 (3%)	8 (1%)	0.43
Grade 2	10 (5%)	12 (6%)	7 (6%)	29 (5%)	0.75
Overall adverse reactions within 0-28 days					
Any	56 (26%)	63 (29%)	27 (24%)	146 (27%)	0.55
Grade 1	40 (18%)	52 (24%)	18 (16%)	110 (20%)	0.16
Grade 2	22 (10%)	24 (11%)	15 (13%)	61 (11%)	0.67
Grade 3	2 (1%)	0	0	2 (<1%)	0.36

Data are n (%), representing the total number of participants who had adverse reactions (ie, adverse events related to vaccination). Results are broken down by dose and age group in the appendix (pp 3-10). *For differences across all groups.

Table 2: Adverse reactions reported within 28 days after the first and the second dose of vaccine or alum only in phase 1 and phase 2

CoronaVac fue bien tolerada, segura e indujo respuestas humorales en niños y adolescentes de 3 a 17 años. Los títulos de anticuerpos neutralizantes → 3.0 µg fueron más altos que los de la dosis de 1.5 µg. Los resultados apoyan el uso de una dosis de 3.0 µg.

Incidencia de SARS-CoV-2/COVID-19 en Colombia en Niños de 3-11 años y

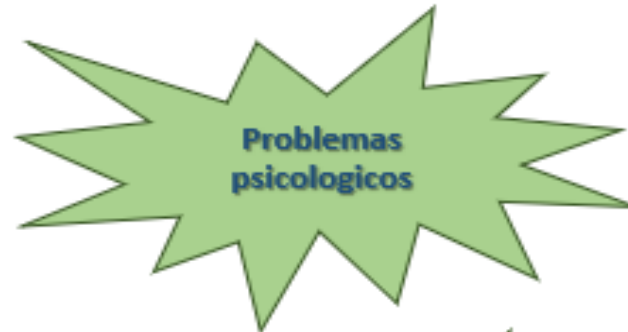
Eventos Adversos por Sinovac en Chile y China en Niños y Adolescentes de 3-17 años

COVID-19				
Colombia*	Casos	Población Total	Incidencia (casos/100.000)	%
3-11 años	186.548	7.128.979	2616,76	2,62
Datos Seguridad con Sinovac				
Chile**	Eventos Adversos	Vacunados	Incidencia (eventos/100.000)	%
6-11 años	71	643.204	11,04	0,01
	Eventos Adversos Serios	Vacunados	Incidencia (eventos/100.000)	
6-11 años	4	643.204	0,62	0,0006
China***	Eventos Adversos	Vacunados	Incidencia (eventos/100.000)	
3-17 años	3.890	100.000.000	3,89	0,0039
	Eventos Adversos Serios	Vacunados	Incidencia (eventos/100.000)	
3-17 años	93	100.000.000	0,09	0,0001

*Al 28/Oct/21. **Al 20/Oct/21. ***Al 10/Oct/21.

Consecuencia de la pandemia en NNA

Consecuencias de la **pandemia** y medidas restrictivas en la **salud de los niños, niñas y Adolescentes** y Retos





MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 1738 DE 2021

(29 de octubre de 2021)

Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico Coronavac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, especialmente de las conferidas por el literal b del artículo 488 de la Ley 9 de 1979, los numerales 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, 3, 4 y 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, 19.1 del artículo 19 del Decreto 109 de 2021, en desarrollo del inciso segundo del artículo 592 de la Ley 9 de 1979 y,

CONSIDERANDO

γ..)

8.9 Aplicación de dosis en población a partir de los 3 años.

RESOLUCIÓN NÚMERO 1738 DE 29 DE OCTUBRE DE 2021 HOJA No 3

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico Coronavac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19"

Se podrá iniciar el esquema de vacunación con la VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC en población a partir de los 3 años y con un intervalo entre la primera y segunda dosis de veintiocho (28) días".

Artículo 2. Modificar la Resolución 1151 de 2021 en el sentido de sustituir los anexos técnicos 2 "Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2 (COVID-19)" y 7 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CORONAVAC de SINOVA BIOTECH contra el COVID-19".

Artículo 3. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación, modifica el Anexo Técnico 1 y sustituye los Anexos Técnicos 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, modificada por la Resolución 1656 de 2021.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

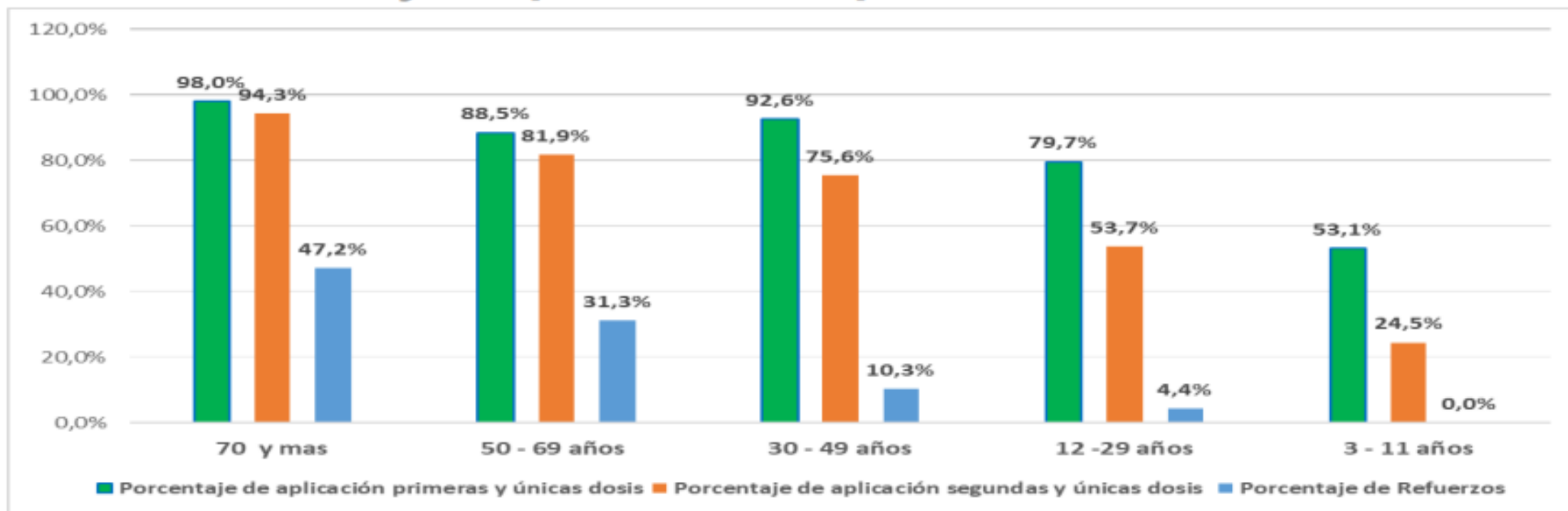
Dada en Bogotá, D.C.

29 OCT 2021

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
 Ministro de Salud y Protección Social

Avance Territorial del PNV

Primeras dosis y Esquemas Completos.



Grupo Etario	Denominador (Población DANE)	Primeras y únicas dosis aplicadas al 25/01/22	Población susceptible de aplicación Primeras y/o únicas dosis 25/01/22	Población protegida del 18 al 25 de Ene/22	Porcentaje de aplicación primeras y únicas dosis
70 y mas	3.154.689	3.091.649	63.040	3.113	98,0%
50 - 69 años	9.459.610	8.372.293	1.087.317	19.435	88,5%
30 - 49 años	13.878.340	12.857.342	1.020.998	71.881	92,6%
12 -29 años	15.093.948	12.024.053	3.069.895	136.848	79,7%
3 - 11 años	7.128.979	3.785.338	3.343.641	274.724	53,1%
TOTAL	48.715.566	40.130.675	8.584.891	506.001	82,4%

↑
1.1 %

Grupo Etario	Denominador (Población DANE)	Segundas y únicas dosis aplicadas al 25/01/22	Población susceptible de aplicación segundas y/o únicas dosis 25/01/22	Población protegida del 18 al 25 de Ene/22	Porcentaje de aplicación segundas y únicas dosis
70 y mas	3.154.689	2.976.248	178.441	5.877	94,3%
50 - 69 años	9.459.610	7.747.013	1.712.597	41.143	81,9%
30 - 49 años	13.878.340	10.490.586	3.387.754	159.661	75,6%
12 -29 años	15.093.948	8.102.103	6.991.845	328.343	53,7%
3 - 11 años	7.128.979	1.746.561	5.382.418	245.555	24,5%
TOTAL	48.715.566	31.062.511	17.653.055	780.579	63,8%

↑
1.7 %

Vacunas contra el Covid-19. Ajuste Proyección dosis mes de Diciembre 2021 a Febrero 2022

- **SINOVAC**

- *Población de 03 a 11 años y segundas dosis*

- **PFIZER**

- *Gestantes y segundas dosis*

- **JANSSEN**

- *Población > 18 años y población migrante.*

- **ASTRAZENECA**

- *Población >18 años, población migrante y refuerzos.*

- **MODERNA**

- *Población de 12 a 17 años, segundas dosis. Atendiendo disponibilidad de vacuna*

Mecanismo de Llegada

- Donación

Total Donación

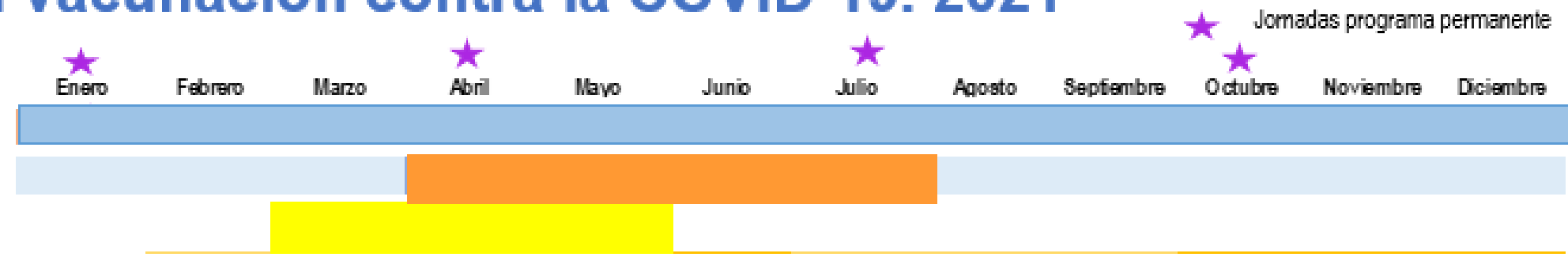
- 6.488.820 dosis Fpizer

Dosis asignadas 01 y 02/02/22

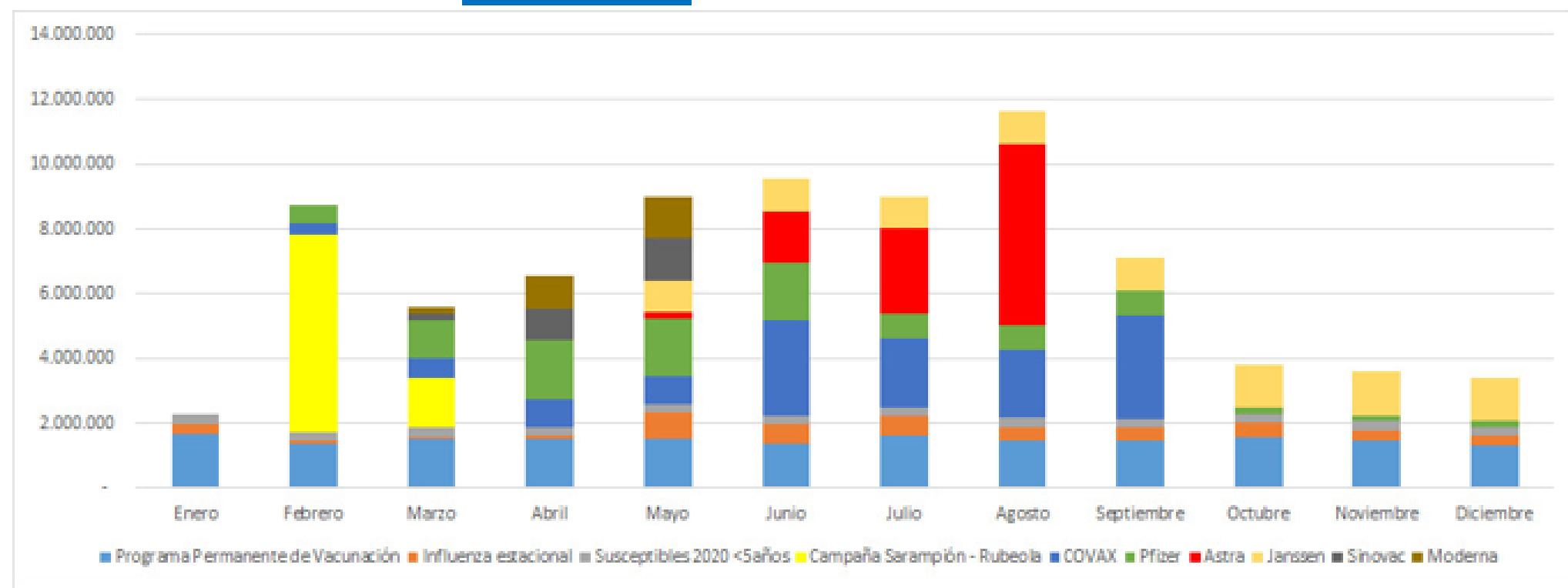
- 1.304.550 dosis Fpizer

Uso: Primeras dosis población 12 a 17 años, Completar esquemas y refuerzos.

Operación general proyectada del PAI e intersección vacunación contra la COVID-19. 2021

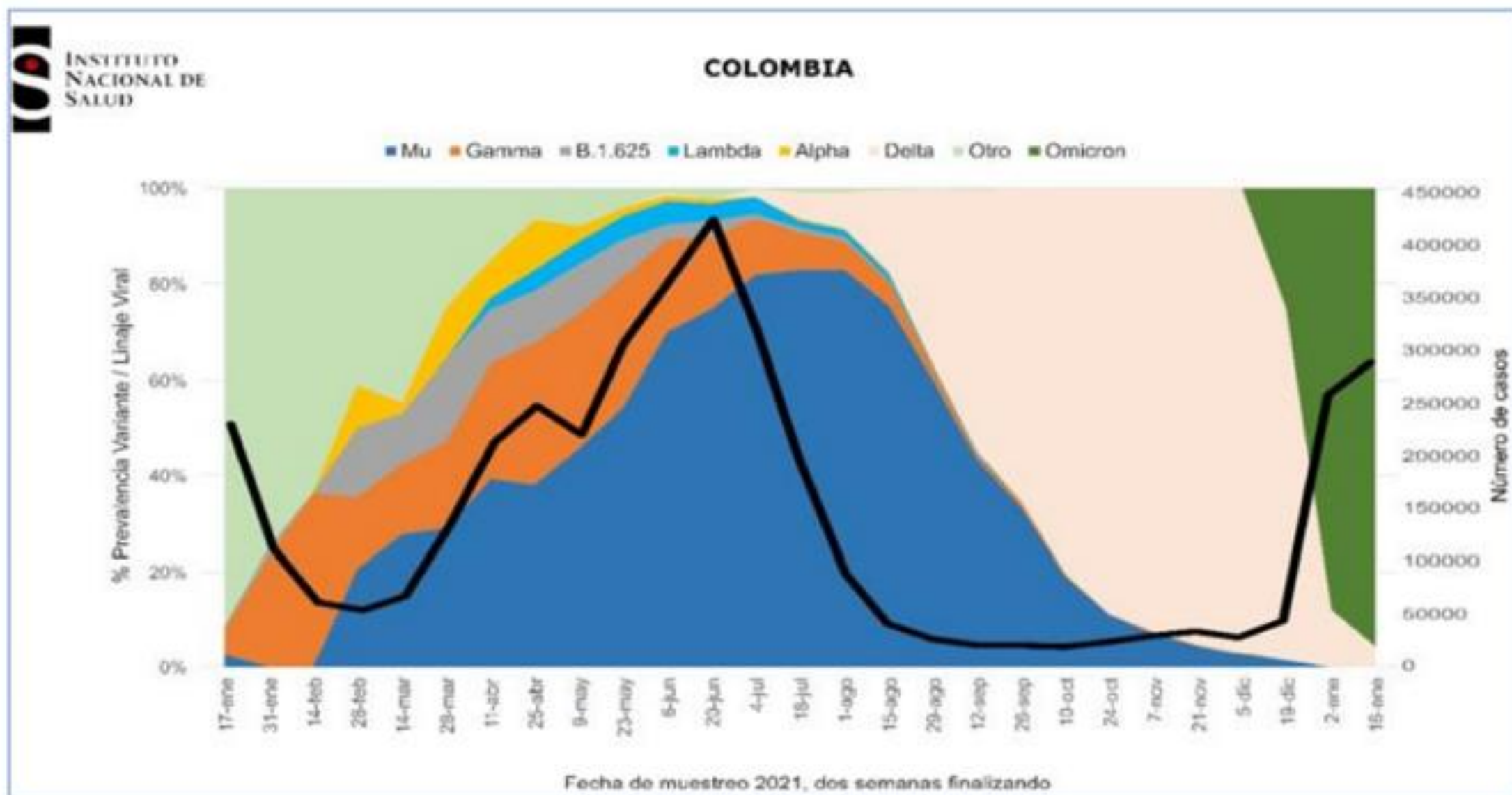


Proyección mensual de dosis a aplicar Colombia 2021



Datos sujetos a cambios

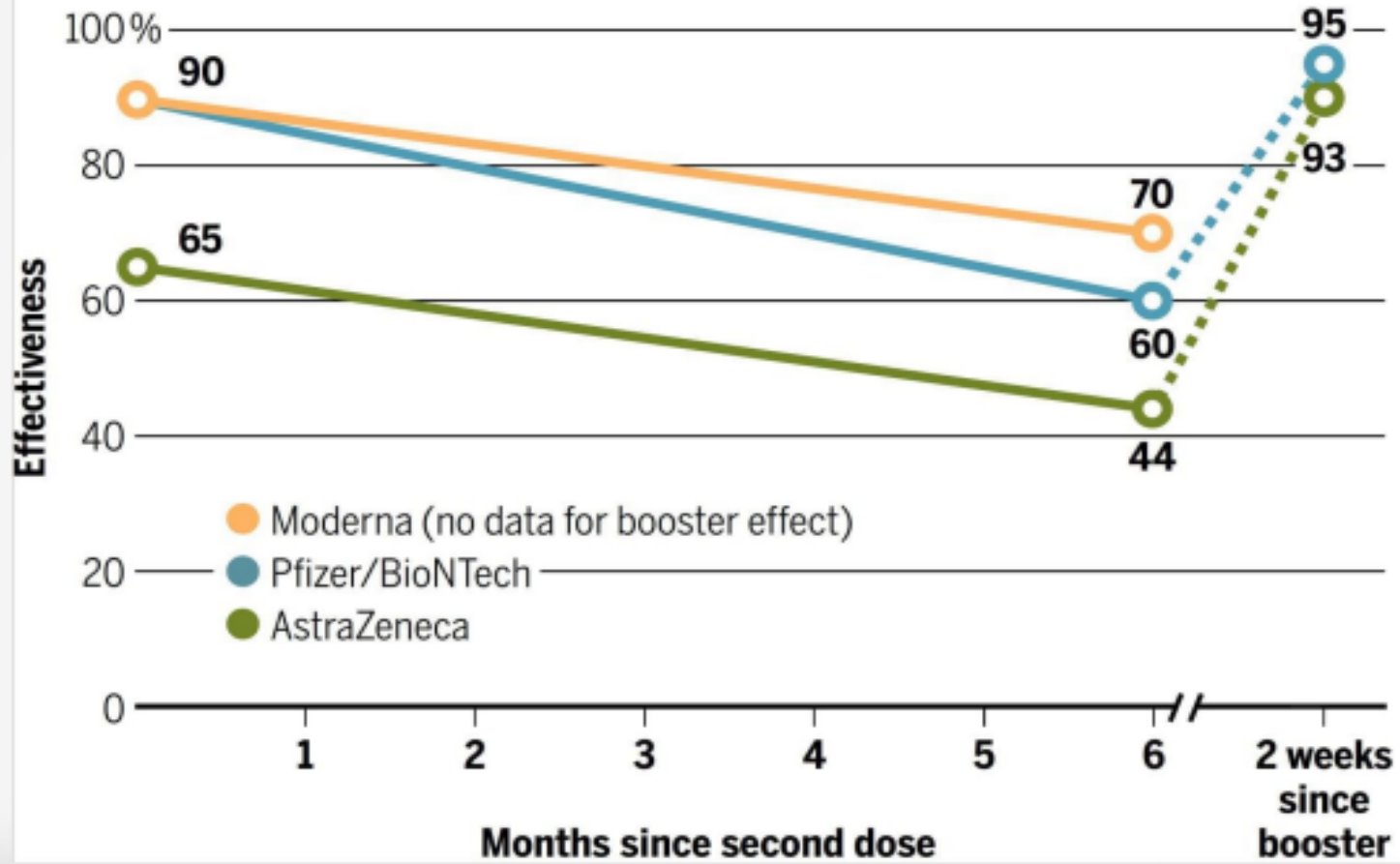
Vigilancia genómica en Colombia



Importancia de los Refuerzos

Vaccine effectiveness over time

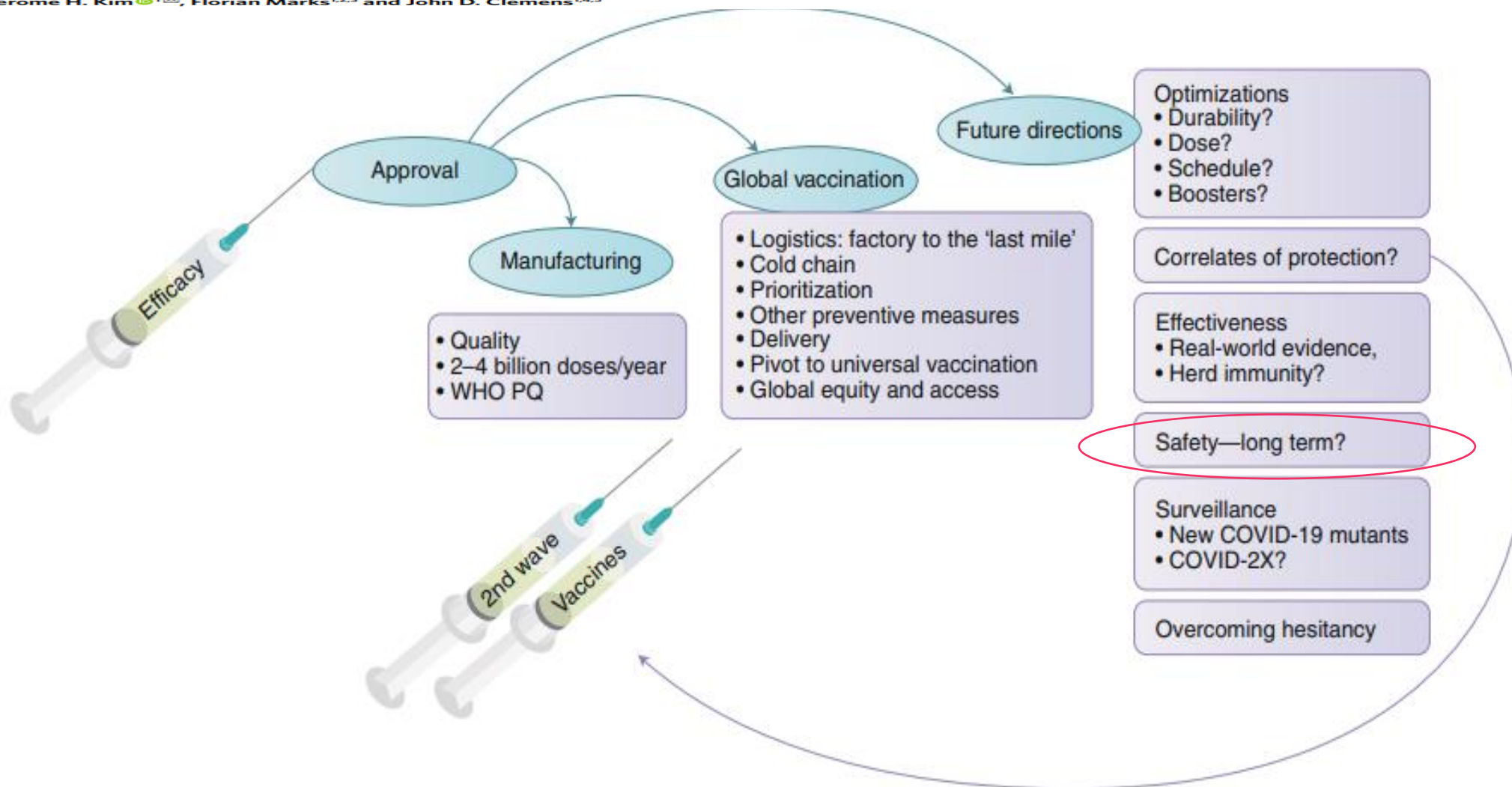
Two doses of messenger RNA (mRNA) or adenovirus vectored COVID-19 vaccines elicit high levels of protection from symptomatic disease, but this wanes over time. Emerging studies show that a third, booster, dose of the same type can restore effectiveness to >90%. Data are averages for Delta variant from multiple studies.



El refuerzo recupera la protección contra Ómicron rápidamente, inclusive para prevenir el contagio.

Looking beyond COVID-19 vaccine phase 3 trials

Jerome H. Kim¹, Florian Marks^{1,2,3} and John D. Clemens^{1,4,5}





Mensajes claves

1. Únicas medidas efectivas a la fecha

- Mantener el distanciamiento
- Usar correctamente el tapabocas
- Practicar buenos hábitos de higiene
- Aislarse ante la presencia de cualquier síntoma

2. Medidas de prevención y autocuidado deberán mantenerse

Mientras exista una circulación elevada del virus, **independientemente del avance en fármacos y vacunas**, las medidas de prevención y autocuidado deberán mantenerse. De igual forma, **los territorios y EPS deberán continuar con el fortalecimiento del programa PRASS.**